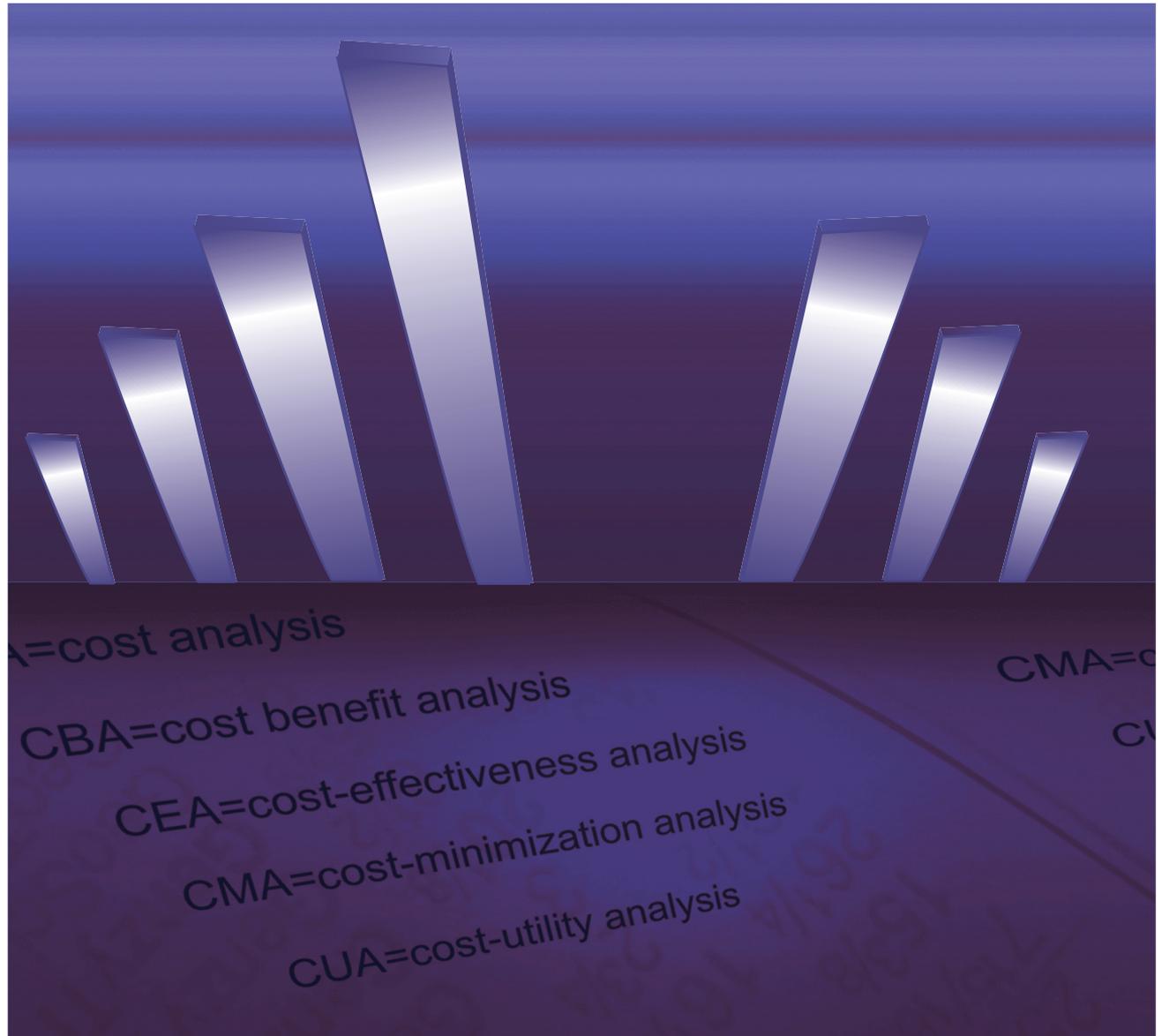


# Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2017 Vol. 10 No4

[www.pharmacoeconomics.ru](http://www.pharmacoeconomics.ru)

- Оценка фармакоэкономической целесообразности расширения практики применения профилактического подхода к терапии гемофилии А в Российской Федерации
- Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе

№4 Том 10  
2017

## Редакционная коллегия

Главный редактор:  
**Омельяновский Виталий Владимирович**  
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Заместитель главного редактора:  
**Авксентьева Мария Владимировна**  
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Редакционная коллегия:  
**Акимкин Василий Геннадьевич**  
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Бицадзе Виктория Омаровна**  
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Брико Николай Иванович**  
акад. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Бурбелло Александра Тимофеевна**  
д.м.н., проф. (Санкт-Петербург, Россия)

**Гайковая Лариса Борисовна**  
д.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)

**Громова Ольга Алексеевна**  
д.м.н., проф. (Иваново, Россия)

**Драпкина Оксана Михайловна**  
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Дятлов Иван Алексеевич**  
акад. РАН, д.м.н., проф. (Оболensk, Россия)

**Загородникова Ксения Александровна**  
к.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)

**Захарова Ирина Николаевна**  
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Инаки Гутierrez-Ибарлуза**  
к.м.н. (Витория-Гастейс, Испания)

**Исаков Василий Андреевич**  
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Карпов Олег Ильич**  
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Козлов Роман Сергеевич**  
д.м.н., проф. (Смоленск, Россия)

**Костюк Александр Владимирович**  
к.м.н., проф. (Астана, Казахстан)

**Макацария Александр Давидович**  
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Малаев Михаил Георгиевич**  
к.м.н. (Москва, Россия)

**Марк Конноли**  
к.м.н. (Северная Каролина, США)

**Морозова Татьяна Евгеньевна**  
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Мусина Нурия Загитовна**  
к.м.н. (Москва, Россия)

**Огородова Людмила Михайловна**  
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Плавинский Святослав Леонидович**  
д.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)

**Рачина Светлана Анатольевна**  
д.м.н. (Смоленск, Россия)

**Ростова Наталья Борисовна**  
проф. (Пермь, Россия)

**Симбирцев Андрей Семенович**  
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Санкт-Петербург, Россия)

**Свиштунов Андрей Алексеевич**  
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Терентьев Александр Александрович**  
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

**Харит Сусанна Михайловна**  
д.м.н., проф. (Санкт-Петербург, Россия)

**Хохлов Александр Леонидович**  
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Ярославль, Россия)

Издатель: ООО «Ирбис»

Член Ассоциации Научных Редакторов и Издателей (АНРИ)

Тел. +7 (495) 649-54-95

Адрес редакции:

125190, Москва, Ленинградский проспект, д. 80 корп. 66

www.pharmacoeconomics.ru

e-mail: info@irbis-1.ru

Специализированное издание для специалистов здравоохранения

Тираж 2000

Зарегистрирован в Государственном Комитете

Российской Федерации по печати

Свидетельство о регистрации СМИ ПИ № ФС77-32713

ISSN 2070-4909

Включен в Перечень ведущих рецензируемых

научных журналов и изданий ВАК

Журнал включен в базу Российского индекса научного

цитирования (РИНЦ); сведения о журнале публикуются

на интернет-сайте Российской универсальной научной

электронной библиотеки (РУНЭБ) www.elibrary.ru

Журнал реферирован Всероссийским институтом научной

и технической информации Российской академии наук (ВИНИТИ РАН);

сведения о журнале ежегодно публикуются

в международной справочной системе по периодическим

и продолжающимся изданиям "Ulrich's Periodicals Directory"

Включен в международную базу "EBSCO"

Отсутствует плата за опубликование рукописей аспирантов.

Перепечатка материалов номера

без письменного разрешения редакции запрещена.

Редакция не несет ответственности за достоверность информации,

опубликованной в рекламных материалах.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов статей.

Подписной индекс в каталоге «Пресса России»: 42342

Информация о подписке: тел. (495) 680-90-88,

(495) 680-89-87, e-mail: public@akc.ru

## Содержание:

### Оригинальные статьи

**3****Фролов М. Ю., Рогов В. А.**

Оценка фармакоэкономической целесообразности расширения практики применения профилактического подхода к терапии гемофилии А в Российской Федерации

**15****Толкачева Д. Г., Торгов А. В., Маргазова А. С.**

Обзор зарубежных подходов к государственному регулированию цен на воспроизведенные лекарственные препараты

**25****Лемешко В. А., Мусина Н. З., Федяева В. К.**

Совершенствование подходов к ценовому регулированию инновационных лекарственных препаратов, финансируемых за счет бюджетных средств

**31****Герри К. Д., Байдин В. М.**

Источники искажений в самооценке здоровья

### Методология

**37****Железнякова И. А., Ковалева Л. А., Хелисупали Т. А., Войнов М. А., Омельяновский В. В.**

Методология оценки эффективности использования коечного фонда медицинских организаций

### Зарубежный опыт

**44****Лукиянцева Д. В., Мельникова Л. С., Татаринов А. П.**

Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе

**53****Ледовских Ю. А., Семакова Е. В., Авксентьева М. В.**

Подходы к формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с применением стандартов медицинской помощи

## Editorial board

The editor-in-chief

**Omel'yanovskiy V.V.**

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

The assistant managers

to the editor-in-chief

**Avksenteva M.V.**

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Members of editorial board

**Akimkin V.G.**

Ass. Member of RAS, MD, PhD

**Bitsadze V.O.**

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

**Briko N.I.**

Acad. of RAS, MD, PhD

**Burbello A.T.**

MD, PhD, Prof. (Saint-Petersburg, Russia)

**Drapkina O.M.**

Ass. Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

**Dyatlov I.A.**

Acad. of RAS, MD, PhD, Prof. (Obolensk, Russia)

**Gaykovaya L.B.**

MD, PhD (Saint-Petersburg, Russia)

**Gromova O.A.**

MD, PhD, Prof. (Ivanovo, Russia)

**Hohlov A.L.**

Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Yaroslavl, Russia)

**Inaki Gutierrez-Ibarluzea**

BSc, MSc, PhD (Vitoria-Gasteiz, Spain)

**Isakov V.A.**

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

**Karpov O.I.**

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

**Kharit S.M.**

MD, PhD, Prof. (Saint Petersburg, Russia)

**Kostyuk A.V.**

PhD, Prof. (Astana, Kazakhstan)

**Kozlov R.S.**

MD, PhD, Prof. (Smolensk, Russia)

**Makatsaria A.D.**

Ass. Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

**Malaev M.G.**

PhD (Moscow, Russia)

**Mark P. Connolly**

PhD (NC, USA)

**Morozova T.E.**

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

**Musina N.Z.**

PhD (Moscow, Russia)

**Ogorodova L.M.**

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

**Plavinskiy S.L.**

MD, PhD (Saint-Petersburg, Russia)

**Rachina S.A.**

MD, PhD (Smolensk, Russia)

**Rostova N.B.**

Prof. (Perm, Russia)

**Simbirtsev A.S.**

MD, PhD, Prof. (Saint Petersburg, Russia)

**Svistunov A.A.**

Ass. Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

**Terent'ev A.A.**

Ass. Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

**Zagorodnikova K.A.**

PhD (Saint-Petersburg, Russia)

**Zakharova I.N.**

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Issuer: IRBIS LLC

Member of Russian Association

of Science Editors and Publishers (RASEP)

Tel.: +7 (495) 649-54-95

**Editors office address:**

125190 Leningradsky pr., 80 corp 66, Moscow, Russia

www.pharmacoeconomics.ru

e-mail: info@irbis-1.ru

Specialized title for experts of public health services

2000 copies

It is registered in the state committee  
of the Russian Federation on the press.

The certificate on registration CMM ПМ № ФС77-32713

ISSN 2070-4909

**Post-graduate students can publish their articles free of charge**

Reprinting any material of this issue without  
written permission of the editor is illegal.

The editor accepts no responsibility for the content  
of the advertising materials.

The opinions of the authors are not necessarily shared by the editors.

The Journal is enlisted in the Russian Science Citation Index  
(RSCI); Information on the Journal appears on the website of the  
Russian General Science Electronic Library www.eilibrary.ru

Journal is reviewed by Russian Institute of Scientific and Technical  
Information of Russian Science Academy; Journal data are annu-  
ally published in international information system of periodical and  
serial publications "Ulrich's Periodicals Directory"  
The journal included in EBSCO database

## The contents:

### Original articles

3

Frolov M. Yu., Rogov V. A.

Pharmacoeconomic justification of a wider use of preventive hemophilia  
therapy in the Russian Federation

15

Tolkacheva D. G., Torgov A. V., Margazova A. S.

International approaches to the government price control over generics  
and biosimilars: a review

25

Lemeshko V. A., Musina N. Z., Fedyaeva V. K.

Improvement of price regulation for innovative medicines covered by  
the national budget

31

Gerry K. D., Baydin V. M.

Sources of bias in self-assessed health

### Methodology

37

Zheleznyakova I. A., Kovaleva L. A., Khelisupali T. A., Voinov M. A.,  
Omel'yanovskii V. V.

Evaluating the use of hospital bed capacity in medical organizations

### International practices

44

Lukyantseva D. V., Mel'nikova L. S., Tatarinov A. P.

The international practice of drug supply in the outpatient segment

53

Ledovskikh Yu. A., Semakova E. V., Avksent'eva M. V.

The state guarantees program of free medical care: approaches  
to standardize the costs of medical care

# Оценка фармакоэкономической целесообразности расширения практики применения профилактического подхода к терапии гемофилии А в Российской Федерации

Фролов М. Ю., Рогов В. А.

*Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Волгоград*

## Резюме

**Цель** – провести оценку клинических преимуществ и экономического бремени различных режимов терапии гемофилии А в РФ и выявить пути оптимизации уровня оказания помощи. **Материалы и методы.** Построена математическая модель, описывающая текущий подход к терапии гемофилии А (пациенты в РФ в 2017 г. с учетом их распределения по возрастным группам и тяжести заболевания), а также двух моделируемых сценариев терапии. Проведено моделирование частичного перевода пациентов с терапии по требованию на стандартную и персонализированную профилактическую терапию. На основании математической модели была произведена оценка исходов терапии, стоимость амбулаторных, госпитальных и социальных затрат на лечение основного заболевания и его осложнений, а также анализ «затраты-эффективность». **Результаты.** Анализ литературы показал очевидно высокую эффективность профилактической заместительной терапии факторами свертывания крови VIII в сравнении с терапией по требованию при лечении гемофилии А. Сегментирование текущей популяции пациентов с гемофилией А в РФ выявило тот факт, что преобладающий режим терапии у взрослых – режим по требованию (64%), у детей – стандартная профилактика (80%). Рассчитано, что при текущем подходе к терапии общее расчетное число кровотечений в год составляет порядка 58 710, а число потенциальных целевых суставов – 3 409 у взрослых, 3 817 и 213 у детей соответственно. Применение сценария терапии 1 позволяет значительно сократить число негативных исходов – на 62,1 и 62,4% снизить риск кровотечений и целевых суставов у взрослых при повышении доли профилактики до 80% и на 44,2 и 46,2% – при повышении доли профилактики у детей до 100%. Альтернативный моделируемый сценарий терапии 2 позволяет достичь еще более значительных результатов – снижение числа кровотечений и целевых суставов на 62,4 и 62,7% у взрослых и на 47,9 и 50% у детей. Переход на моделируемые сценарии в большинстве случаев требует общего повышения бюджета, однако характеризуется перераспределением нагрузки внутри статей затрат – так, повышение доли профилактики приводит к относительному повышению затрат на заместительную фармакотерапию и одновременному снижению затрат на статьи, связанные с негативными исходами заболевания (эндопротезирование, инвалидизация и др.) В перспективе 50 лет происходит снижение различий в стоимости сценариев 1 и 2 от сценария текущей терапии с 26 до 17% и с 26 до 15% соответственно за счет сокращения расходов по временной нетрудоспособности, лечения кровотечений и замены / повторной замены суставов. По данным анализа «затраты-эффективность», наилучшим является моделируемый сценарий терапии 2 (персонализированная профилактика), а сценарий «текущая терапия» – наименее эффективным. По результатам анализа ICER, дополнительные затраты, связанные с повышением доли профилактической терапии при сценариях 1 и 2, не превышают одного ВВП на душу населения, и технологии являются рентабельными. **Заключение.** Наиболее клинически и экономически эффективным методом лечения тяжелой и среднетяжелой гемофилии А является профилактическая терапия VIII фактором свертывания. Расширение практики применения данного метода позволит улучшить качество оказания медицинской помощи больным, страдающим гемофилией А.

## Ключевые слова

Гемофилия А, профилактическая терапия, персонализированная профилактика, анализ «затраты-эффективность», фармакоэкономика.

Статья поступила: 18.09.2017 г.; в доработанном виде: 24.10.2017 г.; принята к печати: 22.12.2017 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Фролов М. Ю., Рогов В. А. Оценка фармакоэкономической целесообразности расширения практики применения профилактического подхода к терапии гемофилии А в Российской Федерации. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2017; 10 (4): 3-14. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.003-014.

## PHARMACOECONOMIC JUSTIFICATION OF A WIDER USE OF PREVENTIVE HEMOPHILIA THERAPY IN THE RUSSIAN FEDERATION

Frolov M. Yu., Rogov V. A.

Volgograd State Medical University of the Ministry of Health Russian Federation

**Summary**

*The aim* – assess the clinical advantages and economic burden of various treatment strategies in patients with hemophilia A in the Russian Federation and propose the ways of optimizing this area of medical care. *Materials and methods.* A mathematical model describing the current (2017) approach to therapy of hemophilia A in the RF and two additional treatment scenarios are proposed. A partial switch of patients from the “therapy on demand” to the standard and personalized preventive therapy was also simulated. Based on this mathematical model, the treatment outcomes, the costs of outpatient, hospital and social care were evaluated for the treatment of hemophilia A and its complication; a cost-effectiveness analysis was also performed. *Results.* Published reports demonstrated a high efficacy of preventive therapy with replacement of coagulation factors VIII in comparison with therapy on demand in the treatment of hemophilia A. Segmentation of the current population of patients with hemophilia A in the RF revealed that the on-demand therapy is the most common approach in adult patients (64%), whereas the standard prophylaxis is used in most children (80%). As calculated, under the current treatment approach, the total number of bleedings is about 58,710 per year, and the number of potentially targeted joints – 3,409 in adults; the figures for children are 3, 817 and 213, respectively. The application of scenario 1 allows for a significant reduction in negative outcomes: i.e. by 62.1% and 62.4% for the risk of bleedings and targeted joints (respectively) in adults if the prevention strategy is increased to 80%; and by 44.2% and 46.2% in children if the prevention is increased to 100%. Simulated scenario 2 allows for achieving even more significant results – a reduction in the number of bleedings and targeted joints by 62.4 and 62.7% in adults and by 47.9 and 50% in children. Transition to simulated scenarios in most cases requires an increase in the overall budget expenses, and also implies a reshuffle of the expenses between different items. For example, increasing the share of prevention therapy leads to increased expenses for the replacement pharmacotherapy in parallel to a reduction in expenses associated with negative outcomes of the disease (endoprosthetics, disability, etc.). In the next 50 years, in terms of the costs, the difference between scenarios 1 and 2, on the one hand, and the current therapy, on the other, is expected to decrease from 26 to 17% and from 26 to 15%, respectively, due to the reduced cost of temporary disability, treatment of bleeding and replacement / re-replacement of joints. According to the “cost-effectiveness” analysis, the best-fit therapy regimen is scenario 2 (personalized prophylaxis), whereas the “current therapy” scenario is the least effective. Based on the ICER analysis, the additional expenses associated with a wider use of preventive therapy in scenarios 1 and 2 do not exceed one GDP per capita, and the technologies are cost-effective. *Conclusion.* In both clinical and economic aspects, the most effective method of treating severe and moderate haemophilia A is preventive therapy with coagulation factor VIII. Expanding this approach will improve the quality of medical care for patients with hemophilia A.

**Key words**

Hemophilia A, prophylaxis, personalized prophylaxis, cost-effectiveness analysis, pharmacoeconomics.

**Received:** 18.09.2017; **in the revised form:** 24.10.2017; **accepted:** 22.12.2017.**Conflict of interests**

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

**For citation**Frolov M. Yu., Rogov V. A. Pharmacoeconomic justification of a wider use of preventive hemophilia therapy in the Russian Federation. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. *Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*]. 2017; 10 (4): 3-14 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.003-014.**Corresponding author**

Address: Pavshih borzov pl., 1, Volgograd, Russia, 400131.

E-mail address: mufrolov66@gmail.com (Frolov M. Yu.).

**Введение**

Гемофилия А – врожденное нарушение свертывания крови, сцепленное с хромосомой «X» и проявляющееся недостаточностью или отсутствием фактора свертывания крови VIII [1]. Встречаемость гемофилии составляет 10-14 на 100 000 населения мужского пола, при этом гемофилия А составляет примерно 80-85% от общего числа больных гемофилией, а 15-20% приходится на гемофилию В (дефицит фактора IX) [1-4].

Основным проявлением гемофилии А являются спонтанные и травматические кровотечения в суставы, мышцы, слизистые, мягкие ткани и органы, которые могут приводить к временной или постоянной потере функции органов, а также летальным исходам.

Гемофилия А делится на три степени тяжести в зависимости от врожденного уровня фактора свертывания VIII в крови:

- тяжелая степень – уровень фактора VIII ниже 1%, характеризуется частыми, тяжело купируемыми спонтанными и трав-

матическими кровотечениями, высоким риском суставных кровотечений и последующей артропатией, а также жизнеугрожающими кровотечениями в органы и ткани;

- средне-тяжелая степень – уровень фактора VIII 1-5%, фенотип может быть как близок к тяжелой гемофилии, так и характеризоваться только травматическими кровотечениями без выраженной артропатии;
- легкая степень – уровень фактора VIII выше 5%, может не проявляться в течение жизни пациента и быть выявлена только во время хирургических вмешательств или тяжелых травм.

Основным подходом к терапии гемофилии А является заместительная терапия концентратами факторов свертывания крови VIII, которая осуществляется с использованием двух основных режимов введения препаратов:

- терапия по требованию для купирования развившегося кровотечения (средняя дозировка согласно клиническим реко-

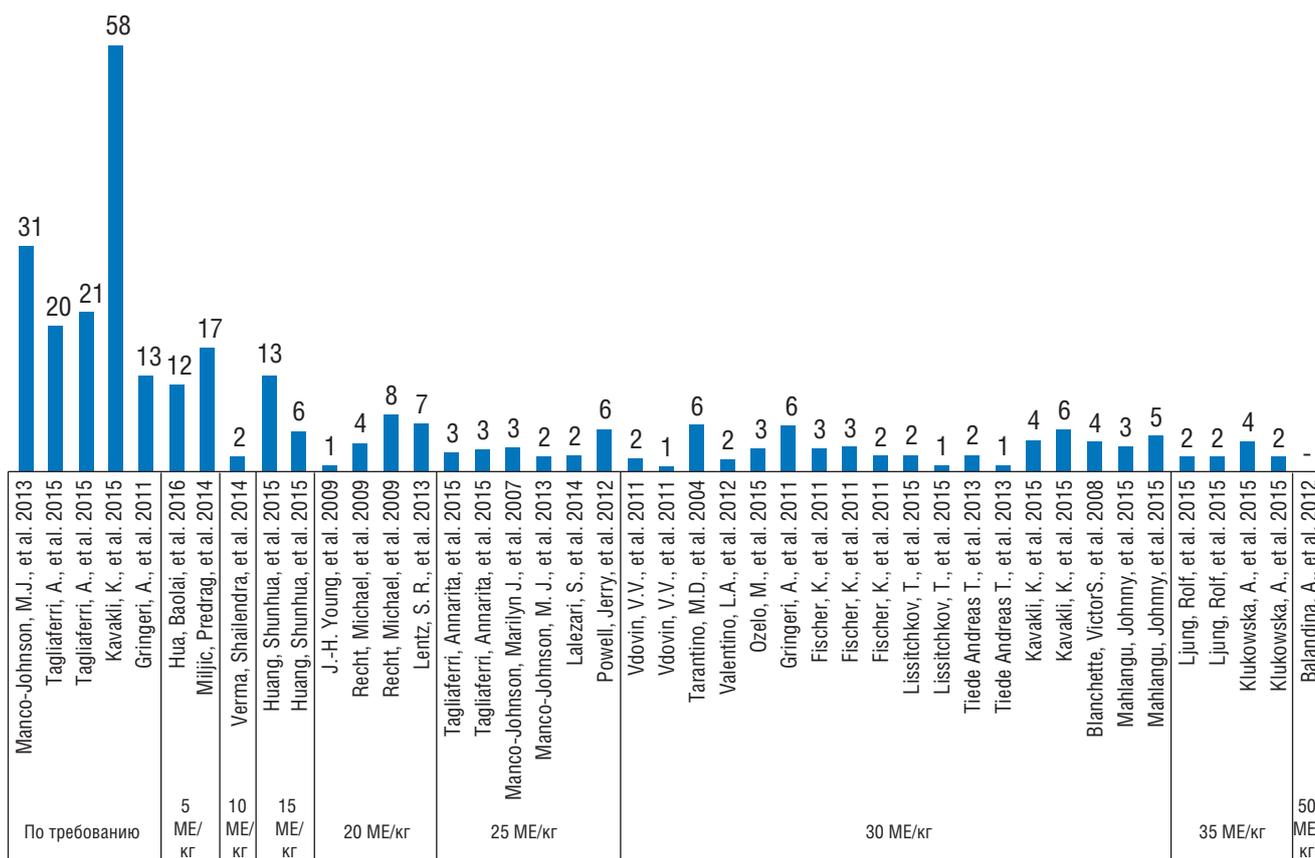


Рисунок 1. Среднее годовое число кровотечений при гемофилии А в зависимости от режима терапии.

Figure 1. The average annual rate of bleedings in patients with hemophilia A depending on different therapeutic regimens.

мендациям и инструкциям по применению препаратов – 30 МЕ/кг; 1,25 введений на кровотечение);

- профилактическая терапия для предупреждения развития кровотечений, которая делится на стандартную (30 МЕ/кг, 3 раза в неделю), низкодозную (10-20 МЕ/кг, 1-3 раза в неделю) или персонализированную профилактику, при которой потребность в препарате подбирается индивидуально в зависимости от фармакокинетических показателей пациента.

Выбор режима терапии осуществляется лечащим врачом пациента и зависит как от степени тяжести заболевания, так и от фенотипа и индивидуальной базовой частоты кровотечений, а также от образа жизни пациента и его готовности к лечению [1,5].

Терапия по требованию не оказывает влияния на среднее годовое число кровотечений, в то время как профилактическая терапия достоверно значительно снижает частоту кровотечений и предотвращает риск негативных исходов заболевания (рис. 1), но также требует большего объема препарата и, как следствие, более высоких прямых затрат на заместительную терапию.

Таким образом, показатель средней годовой частоты кровотечений является важной точкой клинической эффективности терапии, так как спонтанные и травматические кровотечения при гемофилии А, в зависимости от локализации, приводят к развитию артропатии крупных и мелких суставов, боли при

Оценка функционального состояния суставов (шкала)	Годовое число кровотечений	Источник данных
0 (Pettersson) 0 (Orthopedic)	Медиана 0,3 (0,1-1,4)	Nilsson I.M. et al. J Intern Med. 1992 [6]
0 (Pettersson) 0 (Orthopedic)	Среднее 1,8	Aledort L. et al. J Intern Med. 1994; 236: 391-399 [7]
1,1 (Pettersson) 0,2 (Orthopedic)	Среднее 2,6	van den Berg et al. Br J Haematol. 2001 [8]
0 (Pettersson)	≤2 в целом	Funk M et al. Haemophilia. 2002 [9]
0 (Pettersson)	Среднее 0 (0-0,3)	Fischer et al. Haemophilia. 2002 [10]
0 (Pettersson)	<3 в целом	Lundin. 2005 [11]
0 (0,0-2,5) (Pettersson)	2,1 (1,0-3,7)	Van Dijk K et al. Haemophilia. 2005. [12]

Таблица 1. Зависимость оценки функционального состояния суставов от средней годовой частоты кровотечений на основании литературных данных.

Table 1. Joint function scores depending on annual rate of hemophilia-associated bleeding (based on published reports).



Рисунок 2. Этапы системного подхода в анализе фармакоэкономической модели.

Figure 2. The systemic approach applied to the developed pharmacoeconomic model.

мышечных/слизистых кровотечениях и хроническому болевому синдрому при развитии таргетного сустава, риску смертельного исхода при кровотечениях в ЦНС, гортани, ЖКТ.

Показаниями для проведения постоянной профилактической заместительной терапии являются: тяжелая степень гемофилии, средне-тяжелая степень гемофилии при развитии хотя бы одного эпизода гемартроза или выраженных геморрагических проявлениях другой локализации [1]. Пациентам с активностью фактора более 3% постоянное или длительное профилактическое лечение необходимо при повторных кровоизлияниях в суставы, появлении признаков синовита или артропатии, выраженных геморрагических проявлениях, требующих частых введений концентратов факторов свертывания [1].

Артропатии – одно из наиболее тяжелых инвалидирующих осложнений гемофилии А, обуславливающих снижение трудоспособности и качества жизни пациентов, а также требующих дополнительного бюджета на терапию пациентов в связи с необходимостью замены таргетных суставов. Необратимые изменения в суставе развиваются, по одним данным, после 4-го кровотечения в сустав, а по другим – уже со второго [4]. Зависимость оценки функционального состояния суставов от средней годовой частоты кровотечений на основании литературных данных представлена в **таблице 1**.

Таким образом, профилактическая терапия является «золотым стандартом» для пациентов с тяжелым фенотипом заболевания и позволяет обеспечить сохранность пациентов, однако вместе с этим характеризуется и более высокими затратами на фармакотерапию по сравнению с терапией по требованию, что подразумевает необходимость как клинически обоснованного назначения данного режима терапии, так и экономической оценки последствий более широкого представления данного режима в популяции пациентов. **Цель исследования** – провести оценку клинических преимуществ и экономического бремени различных режимов терапии гемофилии А в РФ и выявить пути оптимизации уровня оказания помощи.

## Материалы и методы

Для выполнения поставленной цели нами была создана комплексная фармакоэкономическая модель, для построения которой использовали системный подход, который включал клиническую оценку популяции, потребление факторов свертывания, риск развития осложнений и расходы на их терапию, ключевые социальные расходы и анализ расходов с точки зрения эффективности. Основные этапы системного подхода представлены на **рисунке 2**.

При моделировании исходов и затрат на популяцию пациентов при сравниваемых сценариях учитывали следующие критерии: общее число кровотечений в год, потенциальное число таргетных суставов, статус инвалидности по таргетным суставам, риск летального исхода в связи с кровотечениями, а также общее число дней временной нетрудоспособности и пропусков учебы.

В ходе анализа затрат были оценены прямые медицинские, немедицинские и непрямые затраты. Под прямыми затратами понималась стоимость основной фармакотерапии (факторы свертывания крови в режиме по требованию и различных типах профилактической терапии), стоимость вызова скорой помощи, стоимость стационарного и амбулаторно-поликлинического лечения, в т.ч. эндопротезирование таргетных суставов. К непрямым относились следующие затраты: потери ВВП, вызванные смертью больных, инвалидизацией, болезнью; выплаты по больничным листам.

Источником данных о стоимости препаратов факторов свертывания крови VIII являлись сведения федерального тендера 2016 г., согласно которым средневзвешенная цена единицы трех закупаемых международных непатентованных наименований составила 8,22 руб.

Источником данных о прямых медицинских затратах являлись открытые данные тарифов региональных фондов обязательного медицинского страхования, а также преискурранты федеральных клинических центров. Частота назначения и объем медицинской помощи для оценки прямых медицинских за-

Режим терапии	Взрослые			Дети		
	Тяжелая степень	Средняя степень	Легкая степень	Тяжелая степень	Средняя степень	Легкая степень
Текущая терапия						
По требованию по 30 МЕ/кг	64	80	100	5	40	100
Профилактика 20 МЕ/кг 2-3 раза в неделю	16	20	0	15	40	0
Профилактика 30 МЕ/кг 3 раза в неделю	20	0	0	80	20	0
Персонализированная профилактика	0	0	0	0	0	0
Моделируемый сценарий 1						
По требованию по 30 МЕ/кг	20	60	100	0	40	100
Профилактика 20 МЕ/кг 2-3 раза в неделю	20	30	0	10	40	0
Профилактика 30 МЕ/кг 3 раза в неделю	60	10	0	90	20	0
Персонализированная профилактика	0	0	0	0	0	0
Моделируемый сценарий 2						
По требованию по 30 МЕ/кг	20	60	100	0	40	100
Профилактика 20 МЕ/кг 2-3 раза в неделю	20	30	0	10	40	0
Профилактика 30 МЕ/кг 3 раза в неделю	20	5	0	10	10	0
Персонализированная профилактика	40	5	0	80	10	0

**Таблица 2.** Сегментация пациентов по режимам терапии с учетом их возраста и степени тяжести заболевания при различных сценариях в рамках рассматриваемой модели (%).

**Table 2.** Patients segmentation according to the treatment regimens. Both the age and severity of the disease were included in the different scenarios described in this model (%).

трат (амбулаторная помощь, кровотечения, поражения суставов) основывался на стандартах медицинской помощи и клинических рекомендациях.

В основу для расчета потерь ВВП и выплат по больничным листам были положены методики из приказа Министерства финансов РФ от 10 апреля 2012 года N 192/323н/45н/113 «Об утверждении Методологии расчета экономических потерь от смертности, заболеваемости и инвалидизации населения». Также следует отметить, что в соответствии с Приложением 3 к данному нормативному документу расчет объема упущенной выгоды от инвалидизации населения ведется не от значения подушевого ВВП (ВВП страны/численность населения), а от показателя, отражающего отношение ВВП за год (ВВПт), к численности занятых в экономике в Российской Федерации в году (ЧЗт).

Для расчетов в математической модели учитывалась стоимость операции по ТФОМС с реабилитацией по цене 133 134 руб. (данные из прайс-листа «Национального медицинского исследовательского центра гематологии»), размер средней заработной платы – 34 030 руб. и подушевого ВВП из расчета 566 825 руб. (по данным Федеральной службы государственной статистики).

Для достижения поставленной цели выявления путей оптимизации оказания помощи нами был использован метод фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis, CEA). Анализ данных производился с использованием *Microsoft Excel* (Microsoft, США).

В основу разработки математической модели ведения пациентов с гемофилией было положено предположение о влиянии режима терапии и степени тяжести заболевания на его течение и прогноз развития осложнений. С целью прогнозирования изменения исходов и бюджета на терапию популяции пациентов и выявления путей оптимизации нами были также оценены три сценария – сценарий, соответствующий текущему уровню оказания помощи пациентам, и два моделируемых сценария терапии, при которых растет доля стандартной (сценарий 1) и персонализированной (сценарий 2) профилактической терапии:

- Сценарий «текущая терапия» – число и распределение пациентов по возрастам и различным режимам терапии согласно практике терапии пациентов в РФ в 2017 г.;
- Моделируемый сценарий 1 – увеличение доли пациентов на стандартной профилактике за счет перевода части популяции с режимов «по требованию» и «низкодозная профилактика»;
- Моделируемый сценарий 2 – представление режима персонализированной профилактики и перевод на нее части пациентов со стандартной профилактики.

При анализе клинических исходов и затрат на лечение всей популяции больных гемофилией А в данном исследовании была проведена оценка как с точки зрения горизонта исследования 12 месяцев, так и в перспективе 5, 10 и 50 лет.

Режим терапии	Частота введения препарата в неделю	МЕ на 1 кг массы тела	Годовое число кровотечений в зависимости от степени тяжести заболевания			Источник данных
			тяжелая	средняя	легкая	
По требованию	На каждое кровотечение	37,5	27,9	3	1	Manco-johnson (2013) [15], Valentino (2012) [16]
Низкодозная профилактика	3	20	3,3	3	0	Fischer (2013) [17]
Стандартная профилактика	3	30	1	1	0	Valentino (2012) [16], Manco-johnson (2013) [15]
Персонализированная профилактика	3 (может варьировать)	29,6	0,85	0,85	0	Gringeri (2016) [14]

Таблица 3. Вводные данные модели для оценки потребности в препаратах факторов свертывания крови VIII и годового числа кровотечений.

Table 3. The input data for estimating the need in coagulation factors VIII and the annual rate of bleedings.

Основным источником данных для проведенного исследования являлись опубликованные отечественные и зарубежные литературные данные по проблеме. Данные об ориентировочной текущей популяции пациентов и распределении их по возрастам, тяжести и режимам терапии основаны на эпидемиологическом исследовании за 2017 г., подтвержденным экспертной оценкой.

В проведенном анализе имеются следующие допущения:

1. Развитие жизнеугрожающего и тяжелого кровотечения сопровождается вызовом скорой медицинской помощи с последующим стационарным лечением;

2. Общие эпидемиологические данные ориентировочные и могут не полностью отражать реальное распределение пациентов по режимам, а исходы оценивались согласно опубликованной зарубежной литературе, так как данных отечественных авторов по данной проблеме нам обнаружить не удалось;

3. В основу оценки числа дней нетрудоспособности было положено усредненное предположение о том, что одно кровотечение влечет за собой один день нетрудоспособности, так как легкие кровотечения могут не приводить к потере трудоспособности, а также не требовать введения полной дозы препарата, в то время при тяжелых кровотечениях может требоваться госпитализация и терапия может проводиться в течение 2-3 дней и более;

4. Говоря о структуре больных по группам инвалидности, в соответствии с данным Всероссийского общества гемофилии, по 10% больных гемофилией признаются инвалидами 1-й и 3-й групп, остальные (80%) – инвалидами 2-й группы [1,3], а при оценке непрямых затрат нетрудоспособными будут признаны все пациенты с 1-й группой инвалидности и 50% инвалидов – со 2-й группой, то есть 50% больных гемофилией [13].

## Результаты

### Популяция пациентов

Согласно открытым опубликованным данным Министерства Здравоохранения РФ, общее число пациентов с гемофилией А, включенных в Федеральный регистр, по данным 2017 г., составило 6342. Ориентировочное число леченных пациентов, в свою очередь, составляет 5440, или 86% от популяции диагностированных пациентов. Данная разница может быть обусловлена наличием в популяции пациентов с легкой формой течения заболевания, не испытывающей спонтанных и травматических кровотечений и требующей заместительной терапии только при хирургических вмешательствах. Ориентировочное отношение пациентов взрослого и детского возраста составляет 70 к 30%.

В ходе моделирования исходов и бюджета на терапию все пациенты с гемофилией А, получающие терапию препаратами концентратов факторов свертывания VIII в РФ, были сегментированы согласно их возрасту (дети младше 18 лет и взрослые), тяжести заболевания (тяжелая, средне-тяжелая и легкая степени) и режиму терапии (табл. 2).

Текущий ориентировочный уровень оказания помощи пациентам, отраженный в сценарии «текущая терапия», показал, что большая часть популяции взрослых пациентов в 2017 г. получала терапию в режиме по требованию, и только 36% пациентов с тяжелой формой получали профилактическую терапию, в то время как пациенты младше 18 лет чаще получали терапию в профилактическом режиме и на нее приходилось 95% популяции с тяжелым течением.

Моделируемый сценарий 1 предполагает значительное снижение доли пациентов на терапии по требованию в первую очередь при тяжелой форме гемофилии А – так, в субпопуляции взрослых пациентов доля профилактики составляет 80%, а в детской – 100%. При этом происходит переход пациентов с режима по требованию в режим низкодозной профилактики, а из низкодозной профилактики – в стандартную профилактику, характеризующуюся большей эффективностью [14].

Моделируемый сценарий 2 подразумевает такое же распределение между профилактической терапией и терапией по требованию, но учитывает режим персонализированной профилактики, при которой точная дозировка препарата подбирается с учетом индивидуальных фармакокинетических особенностей пациента, и которая позволяет достичь частоты кровотечений в год меньше одного кровотечения [14].

### Анализ эффективности терапии

С целью анализа эффективности отдельных режимов терапии и сравниваемых сценариев с точки зрения популяции пациентов нами были оценены следующие точки клинической эффективности:

- Годовое число кровотечений (расчетный показатель числа кровотечений в популяции в зависимости от режима терапии и без учета их локализации и тяжести);
- Риск развития таргетных суставов (исходя из допущения, что 70% кровотечений суставные, для необратимого повреждения сустава требуется четыре кровотечения, и каждое 3-е кровотечение происходит в тот же сустав, что и предыдущее);
- Риск летальных исходов (исходя из допущения, что риск летального исхода – 0,02% на одно кровотечение согласно ретроспективному анализу 2950 пациентов);
- Временная потеря трудоспособности (пропуски работы взрослыми пациентами, учебы пациентами детского возраста и работы их опекунами).

Для оценки частоты кровотечений и потребности в препарате для различных режимов терапии были использованы данные, представленные в таблице 3.

Ключевые показатели исходов гемофилии А при различных сценариях терапии, а также потребность в препаратах фактора VIII для осуществления заместительной терапии отражены в таблице 4.

Показатель	Текущая терапия		Моделируемый сценарий 1		Динамика показателя, %		Моделируемый сценарий 2		Динамика показателя, %	
	Взрослые	Дети	Взрослые	Дети	Взрослые	Дети	Взрослые	Дети	Взрослые	Дети
Общее годовое число кровотечений	58 710	3 817	22 269	2 129	-62,1	-44,2	22 081	1 987	-62,4	-47,9
Общее число потенциальных целевых суставов	3 409	213	1 283	115	-62,4	-46,2	1 272	107	-62,7	-50,0
Пациенты под риском летального исхода	13		6		-53,8		6		-53,8	
Общая временная нетрудоспособность в популяции	58 710	2 210	22 327	2 077	-62,0	-6,0	22 141	1 938	-62,3	-12,3
Потребление FVIII (млн МЕ)	512	163	891	173	73,9	6,5	885	172	72,8	5,4

Таблица 4. Динамика показателей исходов гемофилии А в зависимости от сценариев терапии и возрастной группы пациентов.

Table 4. The outcomes of hemophilia A in different therapeutic scenarios and in different age group of patients.

Как видно из представленных данных, для обоих моделируемых сценариев перевод пациентов с режимов терапии, обеспечивающих меньшую защиту от спонтанных и травматических кровотечений (терапия по требованию и низкодозная профилактика) на режимы, обеспечивающие большую защиту (стандартная и персонализированная профилактика), приводит к улучшению исходов заболевания в популяции, но и требует большего расхода фактора свертывания крови. Так, моделируемый сценарий 1 приводит к снижению общего числа кровотечений на 62,1 и 44,2%, общего числа потенциальных целевых суставов – на 62,4 и 46,2% и к снижению общего времени нетрудоспособности на 62 и 6% в популяции взрослых и детей соответственно, а также к снижению риска летальности на 53,8%. Моделируемый сценарий 2 обеспечивает еще более высокую эффективность в предотвращении кровотечений (снижение общего числа кровотечений на 62,4 и 47,9%, общего числа потенциальных целевых суставов – на 62,7 и 50,0%, общего времени нетрудоспособности – на 62,3 и 12,3% в популяции взрослых и детей соответственно).

При этом достижение улучшенных результатов терапии требует повышения объема потребления фактора свертывания VIII на 73,9 и 6,5% у взрослых и детей при сценарии 1 и на 72,8 и 5,4% – при сценарии 2.

Наиболее значимые изменения при моделировании альтернативных сценариев произошли в распределении популяции взрослых пациентов в моделируемом сценарии 1, что в большей степени повлияло на суммарное количество факторов свертывания в млн МЕ, так как потребность в препарате зависит от веса пациента.

В ходе анализа данных модели была отмечена прямая зависимость между числом тяжелых больных, находящихся на терапии «по требованию», и числом «целевых суставов» в соответствующей группе (число пациентов составило: 1 983, 620 и 620 в группе с текущей терапией и моделируемыми сценариями 1, 2 соответственно, а число целевых суставов – 3 358, 1 236 и 1 225). Как видно из представленных результатов, зависимость определяла соотношение между числом больных и потенциальных суставов – мишеней как 1 к 2. Это предположение нашло частичное подтверждение в результатах статистического анализа этих двух рядов значений. Так, оценка по t-критерию Спирмена показала сильную прямую достоверную зависимость между вышеуказанными рядами данных ( $\rho=0,875$ ;  $p<0,05$ ). Следует заметить, что применение даже непараметрической

статистики при крайне малых размерах ряда не дает надежных результатов, однако подтверждает тенденцию. Исходя из этого, число больных с гемофилией, подвергшихся инвалидизации в рамках предложенного исследования, было определено как 50% от числа целевых суставов по каждому из трех сценариев. На основании полученных данных была рассчитана утраченная выгода в результате утраты трудоспособности больными гемофилией А.

Также важную роль в оценке исходов заболевания в долгосрочной перспективе (более 1 года) играет не только необходимость первичной замены суставов (эндопротезирования), которая, согласно литературным данным, составляет около 75% общего числа целевых суставов, но повторной замены (ревизию), необходимость которой описывается уравнением  $y=0,0531 \times X/0,5349$ , где  $y$  – процент суставов на повторную замену, а  $X$  – число лет наблюдения. Частота повторной замены рассчитана нами на основании анализа большого числа литературных источников [18–22]. Таким образом, уже в первый год 5,3% установленных суставов придется поменять в связи с септическим и асептическим расшатыванием, через пять лет – 12,6%, через 10 лет – 18,2%. Следует отметить, что повторная замена суставов пациентам детского возраста менее актуальна на основании обзора литературы. Таким образом, операция по замене сустава является крупным хирургическим вмешательством с точки зрения пациента, а также высокотехнологичной и дорогостоящей процедурой с точки зрения организации здравоохранения, и требует в каждом случае дополнительных факторов свертывания.

#### Анализ затрат

В ходе оценки расходов на терапию пациентов с гемофилией А в РФ нами были выделены следующие статьи затрат:

- Амбулаторная терапия (заместительная фармакотерапия факторами свертывания крови VIII, а также немедикаментозные методы профилактики и реабилитации и сопутствующая фармакотерапия согласно утвержденным стандартам медицинской помощи);
- Терапия кровотечений (расходы на госпитализацию и вызов скорой помощи с учетом количества кровотечений по каждому из сценариев – как кровотечений, требующих терапии в режиме «по требованию», так и возможных прорывных кровотечений на фоне профилактической терапии);
- Поражение суставов (учитывает стоимость самой операции согласно тарифу, включая имплантируемый сустав, а также

Наименование сценария	Амбулаторная помощь	Кровотечения	Поражение суставов	Временная нетрудоспособность	Инвалидность	Итого
Взрослые						
Текущая терапия	4 211	170	2 052	67	72	6 571
Моделируемый сценарий 1	7 322 ↑	66 ↓	773 ↓	25 ↓	72	8 258
Моделируемый сценарий 2	7 274 ↑	65 ↓	766 ↓	25	72	8 203
Дети						
Текущая терапия	1 402	71	82	3	30	1 587
Моделируемый сценарий 1	1 489 ↑	28 ↓	44 ↓	2 ↓	30	1 593
Моделируемый сценарий 2	1 474 ↑	27 ↓	41 ↓	2 ↓	30	1 575

**Таблица 5.** Медицинские и социальные расходы при различных сценариях терапии на популяции пациентов взрослого и детского возраста с гемофилией А в год, млн руб.

**Table 5.** Annual medical and social costs of treatment of adult and pediatric patients with haemophilia A according to different treatment scenarios (million rubles).

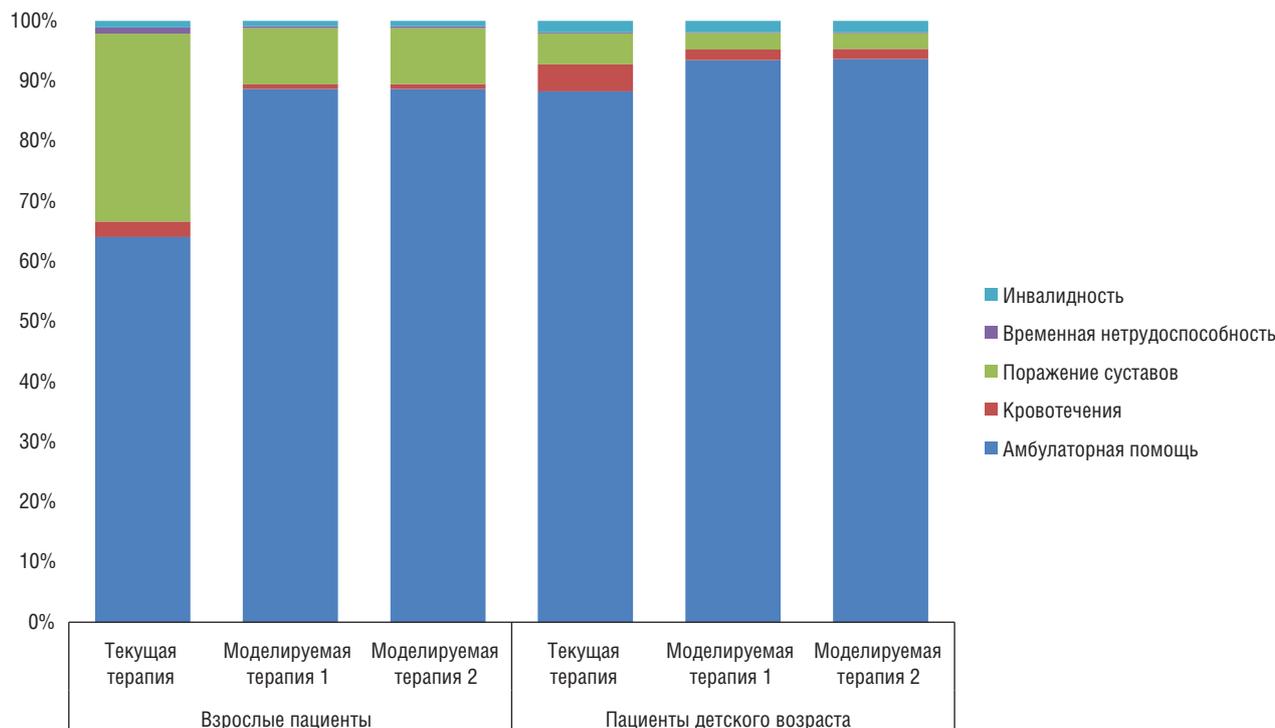
стоимость дополнительных факторов свертывания на операцию);

- Временная нетрудоспособность (расходы на оплату больничного в зависимости от числа пропущенных дней по работе или учебе);
- Инвалидность (компенсационные выплаты в год, а также упущенная выгода в производстве ВВП).

Поскольку расходы на лечение пациентов с гемофилией реализуются в рамках централизованной федеральной программы, мы оценивали расходы на всю популяцию больных с учетом сегментации по подгруппам (табл. 5).

Как видно из таблицы 5, для популяции взрослых пациентов увеличение расходов на амбулаторную помощь на 74 и 73% при моделируемых сценариях 1 и 2 соответственно приводит к сокращению расходов на лечение кровотечений (на 61 и 62%), лечение поражения суставов (на 62 и 63%) и расходы по временной нетрудоспособности (на 62 и 62%) в сравнении со сценарием «текущая терапия».

Для популяции пациентов детского возраста, в свою очередь, увеличение расходов на амбулаторную помощь на 6 и 5% при моделируемых сценариях 1 и 2 соответственно приводит к сокращению расходов на лечение кровотечений на 61 и 62%, лечение по-



**Рисунок 3.** Структура медицинских и социальных расходов при различных сценариях терапии на популяции пациентов взрослого и детского возраста с гемофилией А в год.

**Figure 3.** Annual medical and social costs of treatment of adult and pediatric patients with haemophilia A according to different treatment scenarios (normalized to 100%).

Наименование сценария	1 год	5 лет	10 лет	50 лет
Текущая терапия, руб.	1 797 893	9 182 713	18 665 966	99 952 233
Моделируемый сценарий 1, руб.	2 259 457	11 370 039	22 853 224	116 759 278
Моделируемый сценарий 2, руб.	2 244 280	11 293 530	22 699 237	115 968 036
Моделируемый сценарий 1 vs текущая терапия, %	26	24	22	17
Моделируемый сценарий 2 vs текущая терапия, %	25	23	22	16

**Таблица 6.** Различия в стоимости моделируемых сценариев 1 и 2 в сравнении со сценарием «текущая терапия» в долгосрочной перспективе у взрослых пациентов.

**Table 6.** The costs of treatment in simulated scenarios 1 and 2 as compared with those in the "current therapy" scenario projected to a long-term period (adults patients).

ражения суставов – на 46 и 50% и расходы по временной нетрудоспособности – на 6 и 12%) в сравнении со сценарием «текущая терапия».

Таким образом, улучшение прогноза для пациентов во взрослой популяции при моделируемом сценарии 1 приводит к увеличению расходов на 26%, а при сценарии 2 – на 25% в сравнении со сценарием «текущая терапия». У детей стоимость моделируемого сценария практически не отличается от сценария «текущая терапия», а сценарий 2 приводит к экономии бюджета. Графически структура расходов при различных сценариях представлена на рисунке 3.

Как видно из рисунка 3, основные затраты на лечение больных с гемофилией (взрослые пациенты и пациенты детского возраста) составляет амбулаторная помощь – 64 и 88% соответственно. У взрослых пациентов также значимую долю занимает поражение суставов – 31%.

Таким образом, поражение суставов является наиболее тяжелым осложнением заболевания, за исключением риска летального исхода, и находится на втором месте в структуре затрат, так как влечет за собой расходы на высокотехнологичную операцию и требует значительного расхода дополнительных факторов свертывания. Вместе с тем септическое и асептическое ослабление первично установленных протезов может требовать повторной замены, что сопряжено с дополнительными затратами и значительными ограничениями для пациента. Однако, как было показано в анализе эффективности терапии на основании обзора литературы, данный риск выражен в основном у пациентов взрослого воз-

раста, в связи с чем мы оценили динамику расходов на лечение взрослой популяции пациентов через 1 год, 5, 10 и 50 лет. Для расчета величины медицинских и социальных расходов в зависимости от длительности наблюдения в математической модели мы оценили суммарные расходы (их структура указана выше) на одного взрослого пациента через 1 год, 5, 10 и 50 лет путем моделирования количества лет наблюдения от 1 до 50 соответственно. Результаты данного анализа представлены в таблице 6.

Как видно из таблицы 6, в долгосрочной перспективе происходит снижение процента различий в стоимости сценариев «моделируемая терапия 1» и «моделируемая терапия 2» от сценария «текущая терапия». Так, если в первый год, согласно сценарию «моделируемая терапия 1», он оказывается на 26% дороже сценария «текущая терапия», то к 50 годам различия составляют уже 17%. Если в первый год согласно сценарию «моделируемая терапия 2» он оказывается на 25% дороже сценария «текущая терапия», то к 50 годам его отличие от сценария «текущая терапия» будет составлять 16%.

#### Анализ затраты-эффективность

Как показано в результатах анализа эффективности и анализа затрат, медицинские и социальные расходы в моделируемых сценариях терапии несколько превышали аналогичные показатели сценария «текущая терапия», что послужило основанием для оценки моделей сравнения с позиции метода «затраты – эффективность», позволяющего оценить клиническую и экономическую целесообразность применения подходов, предложенных в моделируемых сценариях.

Наименование сценария	Число кровотечений в год у больных на данном режиме терапии	Цифровое значение критерия (Ef)	Расходы на лечение одного взрослого пациента в год (cost)	Кoeffициент "затраты-эффективность" (CER)
Критерий «число кровотечений»				
Текущая терапия	58 710,23 / 3 816,64	1,00 / 1,00	1 797 893,00 / 1 039 296,00	1 797 893,00 / 1 039 296,00
Моделируемый сценарий 1	22 269,32 / 2 128,88	2,64 / 1,79	2 259 457,00 / 1 043 035,00	857 032,40 / 581 793,50
Моделируемый сценарий 2	22 081,27 / 1 987,01	2,66 / 1,92	2 244 280,00 / 1 031 173,00	844 086,96 / 536 846,82
Критерий «число целевых суставов»				
Текущая терапия	3 409,19 / 213,25	1,00 / 1,00	1 797 893,00 / 1 039 296,00	1 797 893,00 / 1 039 296,00
Моделируемый сценарий 1	1 283,47 / 114,79	2,66 / 1,86	2 259 457,00 / 1 043 035,00	850 625,37 / 561 479,72
Моделируемый сценарий 2	1 272,50 / 106,52	2,68 / 2,00	2 244 280,00 / 1 031 173,00	837 690,13 / 515 075,94

**Таблица 7.** Значения показателей CER при различных сценариях терапии на одного среднестатистического взрослого пациента (числитель) и ребенка (знаменатель) с гемофилией в год (критерии эффективности – «число кровотечений», «целевых суставов»).

**Table 7.** The CER indices in the suggested treatment scenarios calculated per one adult (numerator) and one child (denominator) with hemophilia A per year (the effectiveness criteria are the number of bleedings, the "targeted joints").

Наименование сценария	По критерию «число кровотечений»		По критерию «число целевых суставов»	
	взрослые	дети	взрослые	дети
Моделируемый сценарий 1	282 065,29	4 716,24	278 683,44	4 359,57
Моделируемый сценарий 2	269 098,22	Не применимо	265 844,36	Не применимо

Таблица 8. Значения ICER при различных сценариях терапии на одного среднестатистического взрослого пациента и ребенка с гемофилией А.

Table 8. ICER for different treatment scenarios calculated per one adult patient and a child with hemophilia A.

Для оценки использовалась традиционная методология анализа «затраты-эффективность» [23]:

$$CER = Cost / Ef,$$

где CER – коэффициент «затраты-эффективность» технологии (cost-effectiveness ratio); Cost – затраты, ассоциированные с технологией в денежном выражении; Ef – клиническая эффективность технологии, выраженная в соответствующих единицах.

В качестве критериев эффективности терапии были взяты показатели «число кровотечений» и «число целевых суставов» у больных, находящихся на текущей и моделируемой терапии по схемам 1 и 2. В качестве цифрового значения критериев эффективности было использовано относительное значение показателей эффективности. Эффективность текущей схемы терапии условно была приравнена к 1, а эффективность моделируемых сценариев 1 и 2 – к отношению числа кровотечений и числа целевых суставов в сценарии «текущей терапии», к числу в моделируемых сценариях 1 и 2 соответственно. Исходя из этого цифровое значение показателя CER отражает сумму затрат в рублях на достижение результата по всем трем оцениваемым сценариям (табл. 7).

Из таблицы 7 видно, что несмотря на то, что по полученным данным применение текущей технологии лечения позволяет сэкономить около 20% бюджетных средств, достижение аналогичного результата, с точки зрения числа кровотечений и числа целевых суставов с использованием более эффективных моделируемых сценариев 1 и 2, оказывается почти вдвое менее затратным, при чем данная ситуация отмечается как среди взрослых пациентов, так и среди детей, и по обоим исследованным критериям эффективности. Так, на примере взрослых пациентов и критерия числа кровотечений, если стоимость достижения результата при сценарии «текущей терапии» обходится на одного взрослого пациента в 1 797 893 руб., то достижение аналогичного результата при использовании моделируемого

сценария составит 857 032,4 руб., а в моделируемого сценария 2 – 844 086,96 руб.

При этом в популяции детского возраста моделируемый сценарий 2 характеризуется не только более высокой эффективностью, но и более низкими затратами, что делает эту технологию доминантной с точки зрения анализа «затраты-эффективность».

Для оценки экономической обоснованности применения технологий здравоохранения, которые обладают большей клинической эффективностью, но также и ведут к повышению бюджета, используется инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» (ICER – incremental cost-effectiveness ratio), который отражает дополнительные затраты на единицу эффективности, которые, в свою очередь, необходимо понести при использовании более эффективной технологии [24].

Для оценки критерия также использовался традиционный формульный аппарат [23]:

$$ICER = (Cost1 - Cost2) / (Ef1 - Ef2),$$

где ICER – инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» двух технологий (incremental cost-effectiveness ratio); Cost1, Cost2 – затраты, ассоциированные со сравниваемыми альтернативными технологиями; Ef1, Ef2 – эффективность, предоставляемая сравниваемыми альтернативными технологиями и выраженная в одних и тех же единицах.

Результаты оценки ICER при переводе пациентов на моделируемые сценарии терапии с текущей с учетом их эффективности представлены в таблице 8.

Рассчитанные коэффициенты при переводе с текущего режима терапии на моделируемые сопоставляют со значением ВВП на душу населения, которое в 2016 г. составило 589 340 руб., а также с порогом готовности платить (ПГП), который рассчитывается как 3 ВВП и составил в 2016 г. 1 768 020 руб. [24], и принимают решение об экономической эффективности технологии. В случае представленного анализа ни один из коэффициентов

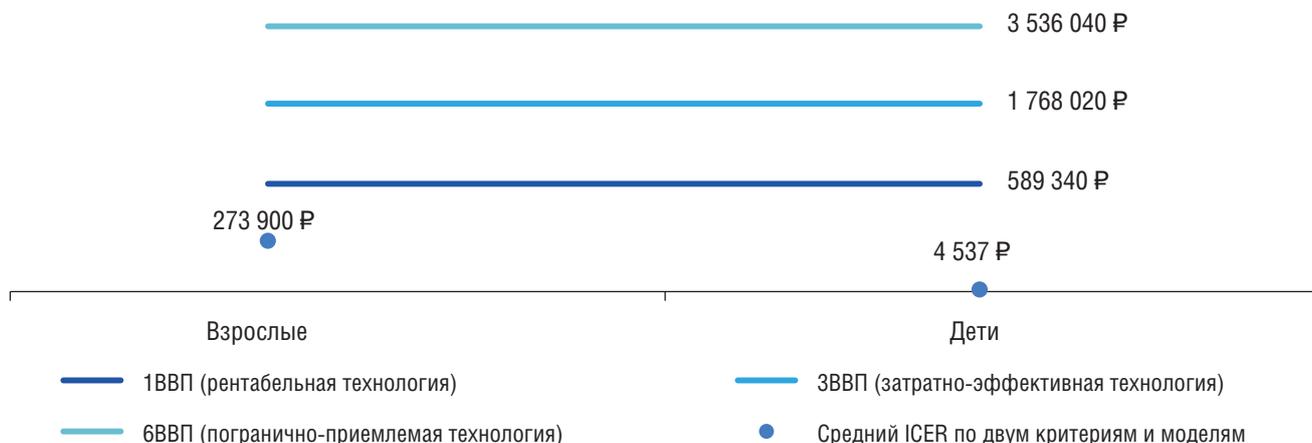


Рисунок 4. Сопоставление значений ICER при различных сценариях терапии на одного среднестатистического взрослого пациента и ребенка с гемофилией А в год с типовыми заключениями по результатам инкрементального анализа «затраты-эффективность».

Figure 4. ICER in different treatment scenarios calculated per one adult patient and a child with hemophilia A (per year) versus the typical results of the incremental “costs-effectiveness” analysis.

не превышает 1 ВВП на душу населения, что показывает, что моделируемые технологии являются рентабельными в классификации инкрементального анализа «затраты-эффективность». Результаты сравнения и типовые заключения по категориям экономической приемлемости технологий графически представлены на рисунке 4.

## Выводы:

1. Сегментирование текущей популяции пациентов с гемофилией А в РФ показало, что преобладающим режимом терапии у взрослых пациентов является режим «по требованию» (64% в популяции пациентов с тяжелой степенью), у детей – стандартная профилактика (80% в аналогичной популяции), что может не обеспечивать надлежащего контроля за заболеванием.
2. Смоделированные исходы при текущем подходе к терапии пациентов предусматривают, что общее расчетное число кровотечений в год составляет порядка 58 710, а число потенциальных целевых суставов – 3 409 в популяции взрослых пациентов и 3 817 и 213 соответственно в детской популяции.
3. Моделирование альтернативного сценария 1 терапии популяции пациентов, подразумевающего повышение доли стандартной профилактической терапии, позволяет значительно сократить число негативных исходов – на 62,1 и 62,4% и снизить риск кровотечений и целевых суставов у взрослых при повышении доли профилактики до 80% у пациентов с тяжелой степенью и на 44,2 и 46,2% – при повышении доли профилактики у детей до 100%.
4. Альтернативный моделируемый сценарий 2, при котором 40% взрослых с тяжелой степенью и 80% детей с тяжелой степенью получают персонализированную профилак-

ту, учитывающую фармакокинетические особенности, позволяет достичь снижения числа кровотечений и целевых суставов на 62,4 и 62,7% у взрослых и на 47,9 и 50% у детей.

5. Текущие моделируемые затраты на терапию пациентов, включающие обеспечение заместительной терапией, терапию кровотечений, поражения суставов, временную нетрудоспособность и инвалидность, составляют 6,571 млрд руб. на популяцию пациентов взрослого возраста и 1,587 млрд руб. на популяцию детского возраста в год.
6. Перевод пациентов со сценария «текущая терапия» на моделируемые сценарии 1 и 2 требует общего относительного роста бюджета и сопровождается увеличением расходов на амбулаторную помощь, а также пропорциональным снижением расходов на лечение кровотечений, поражений суставов и расходов по временной нетрудоспособности.
7. В долгосрочной перспективе (50 лет) происходит снижение различий в стоимости моделируемых сценариев 1 и 2 от сценария «текущая терапия» с 26 до 17% и с 26 до 15% соответственно за счет сокращения расходов по временной нетрудоспособности, лечения кровотечений и замены/повторной замены суставов.
8. По данным анализа CER, наиболее экономически эффективным является моделируемый сценарий 2, так как он характеризуется наименьшими затратами на достижение единицы эффективности, а сценарий «текущая терапия» – наименее экономически эффективен.
9. По результатам анализа ICER, дополнительные затраты, связанные с применением моделируемого сценария 1 и 2, являются рентабельными, т.к. находятся значительно ниже 1 ВВП на душу населения.

## Литература:

1. Клинические рекомендации по диагностике и лечению гемофилии. Под ред. В.Г. Савченко. 2014; 41 с.
2. Srivastava A. et al. Guidelines for the management of hemophilia. *Haemophilia*. 2013; 19: e1-e47.
3. Зозуля Н. И., Свириной П. В. Клинические рекомендации по диагностике и лечению гемофилии. Национальное гематологическое общество. 2014.
4. Руководство по лечению гемофилии. Всемирная Федерация Гемофилии. 2-е изд. Blackwell Publishing Ltd. 2012.
5. Baolai H., Xiaoyun L., Kuixing L., Adrienne L., Man-Chiu P., Yongqiang Z. Low-dose tertiary prophylactic therapy reduces total number of bleeds and improves the ability to perform activities of daily living in adults with severe haemophilia A: a single-centre experience from Beijing. *Blood Coagulation and Fibrinolysis*. 2016; 27 (2): 136-40.
6. Nilsson IM, Berntorp E, Lofqvist T et al. Twenty-five years' experience of prophylactic treatment in severe haemophilia A and B. *J Intern Med*. 1992; 232: 25-32.
7. Aledort, L.M.; Haschmeyer, R.H.; Pettersson, H. A longitudinal study of orthopaedic outcomes for severe factor-VIII-deficient haemophiliacs. The Orthopaedic Outcome Study Group. *J. Intern. Med*. 1994; 236: 391-399.
8. Van den Berg H.M., Fischer K., Mauser-Bunschoten E.P., Beek F.J.A., Roosendaal G., van der Bom J.G., Nieuwenhuis H.K. Long-term outcome in individualized prophylactic treatment of children with severe haemophilia. *Br J Haematol* 2001; 112: 561-565.
9. Funk M. B., Schmidt H., Becker S., Escuriola C., Klarmann D., Klingebiel T., Kreuz W. Modified magnetic resonance imaging score compared with orthopaedic and radiological scores for the evaluation of haemophilic arthropathy. *Haemophilia*. 2002; 8 (2): 98-103.
10. Fischer K., Van der Bom J. G., Molho P., Negrier C., Mauser-Bunschoten E. P., Roosendaal G., De Kleijn P., Grobbee D. E., Van Den

Berg H. M. Prophylactic versus on-demand treatment strategies for severe haemophilia: a comparison of costs and long-term outcome *Haemophilia*. 2002; 8 (6): 745-760.

11. Lundin B., Ljung R., Pettersson H. MRI scores of ankle joints in children with haemophilia – comparison with clinical data. *Haemophilia*. 2005; 11 (2): 116-122.

12. Van Dijk K., Fischer K., van der Bom J. G., Grobbee D. E., van den Berg H. M. Variability in clinical phenotype of severe haemophilia: the role of the first joint bleed *Haemophilia*. 2005; 11 (5): 438-443.

13. Стандарт медицинской помощи больным с наследственным дефицитом фактора VIII, с наследственным дефицитом фактора IX, болезнью Виллебранда от 14 ноября 2007 г. № 705.

14. Gringeri A., Doralt J., Valentino L.A., Crea R. et al. An innovative outcome-based care and procurement model of hemophilia management. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2016; 16 (3): 337-345.

15. Manco-Johnson M. J. et al. Randomized, controlled, parallel-group trial of routine prophylaxis vs. on-demand treatment with sucrose-formulated recombinant factor VIII in adults with severe hemophilia A (SPINART). *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. 2013; 11 (6): 1119-1127.

16. Valentino L. A. et al. A randomized comparison of two prophylaxis regimens and a paired comparison of on-demand and prophylaxis treatments in hemophilia A management. *Journal of thrombosis and haemostasis*. 2012; 10 (3): 359-367.

17. Fischer K., de Kleijn P. Using the Haemophilia Joint Health Score for assessment of teenagers and young adults: exploring reliability and validity. *Haemophilia*. 2013; 19 (6): 944-950.

18. Moroder P., Ernstbrunner L., Zweiger C., Schatz M., Seitlinger G., Skursky R., Long-term results of total knee arthroplasty in aemophilicpatients: an 18-year follow-up. *International orthopaedics*. 2016; 40 (10): 2115-2120.

19. Moore M. F., Tobase P., Allen D.D. Meta-analysis: outcomes of total knee arthroplasty in the haemophilia population. *Haemophilia*. 2016; 22 (4): e275-e285.
20. Mortazavi S. M. J. Haghpanah, B., Ebrahimasab, M. M., Baghdadi, T., Toogeh G. Functional outcome of total knee arthroplasty in patients with haemophilia. *Haemophilia*. 2016; 22 (6): 919-924.
21. Rodriguez-Merchan, E.C. Total knee arthroplasty in hemophilic arthropathy. *Am. J. Orthop.* 2015; 44: 503-507.
22. Strauss A. C., Rommelspacher Y., Nouri B., Bornemann R., Wimmer M. D., Oldenburg J., Pennekamp P. H., Schmolders J. Long-term outcome of total hip arthroplasty in patients with haemophilia. *Haemophilia*. 2017; 23 (1): 129-134.
23. Джалалов С.Ч., Джалалова Д. Х., Хоч Д. С. Интерпретация результатов оценки медицинских технологий. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2014; 4 (18): 19-28.
24. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research URL: <http://ispor.org>. Дата обращения: 10.09.2017.

### References:

- Clinical recommendations for the diagnosis and treatment of hemophilia. Ed. V.G. Savchenko [*Klinicheskie rekomendatsii po diagnostike i lecheniyu gemofilii. Pod red. V.G. Savchenko* (in Russian)]. 2014; 41 s.
- Srivastava A. et al. Guidelines for the management of hemophilia. *Haemophilia*. 2013; 19: e1-e47.
- Zozulya N. I., Svirin P. V. Clinical recommendations for the diagnosis and treatment of hemophilia. National Hematological Society [*Klinicheskie rekomendatsii po diagnostike i lecheniyu gemofilii. Natsional'noe gematologicheskoe obshchestvo* (in Russian)]. 2014.
- Guide to the treatment of hemophilia. World Federation of Hemophilia. 2nd ed. [*Rukovodstvo po lecheniyu gemofilii. Vsemirnaya Federatsiya Gemofilii. 2-e izd.* (in Russian)]. Blackwell Publishing Ltd. 2012.
- Baolai H., Xiaoyun L., Kuixing L., Adrienne L., Man-Chiu P., Yongqiang Z. Low-dose tertiary prophylactic therapy reduces total number of bleeds and improves the ability to perform activities of daily living in adults with severe haemophilia A: a single-centre experience from Beijing. *Blood Coagulation and Fibrinolysis*. 2016; 27 (2): 136-40.
- Nilsson IM, Berntop E, Lofqvist T et al. Twenty-five years' experience of prophylactic treatment in severe haemophilia A and B. *J Intern Med*. 1992; 232: 25-32.
- Aledort, L.M.; Haschmeyer, R.H.; Pettersson, H. A longitudinal study of orthopaedic outcomes for severe factor-VIII-deficient haemophiliacs. *The Orthopaedic Outcome Study Group. J. Intern. Med.* 1994; 236: 391-399.
- Van den Berg H. M., Fischer K., Mauser-Bunschoten E. P., Beek F.J.A., Rosendaal G., van der Bom J.G., Nieuwenhuis H.K. Long-term outcome in individualized prophylactic treatment of children with severe haemophilia. *Br. J Haematol.* 2001; 112: 561-565.
- Funk M. B., Schmidt H., Becker S., Escuriola C., Klarmann D., Klingebiel T., Kreuz W. Modified magnetic resonance imaging score compared with orthopaedic and radiological scores for the evaluation of haemophilic arthropathy. *Haemophilia*. 2002; 8 (2): 98-103.
- Fischer K., Van der Bom J. G., Molho P., Negrier C., Mauser-Bunschoten E. P., Rosendaal G., De Kleijn P., Grobbee D. E., Van Den Berg H. M. Prophylactic versus on-demand treatment strategies for severe haemophilia: a comparison of costs and long-term outcome. *Haemophilia*. 2002; 8 (6): 745-760.
- Lundin B., Ljung R., Pettersson H. MRI scores of ankle joints in children with haemophilia – comparison with clinical data. *Haemophilia*. 2005; 11 (2): 116-122.
- Van Dijk K., Fischer K., van der Bom J. G., Grobbee D. E., van den Berg H. M. Variability in clinical phenotype of severe haemophilia: the role of the first joint bleed. *Haemophilia*. 2005; 11 (5): 438-443.
- Standard of medical care for patients with hereditary factor VIII deficiency, with hereditary factor IX deficiency, von Willebrand disease of November 14, 2007 No. 705 [*Standart meditsinskoi pomoshchi bol'nym s nasledstvennym defitsitom faktora VIII, s nasledstvennym defitsitom faktora IX, bolezni'yu Villebranda ot 14 noyabrya 2007 g. № 705* (in Russian)].
- Gringeri A., Doralt J., Valentino L.A., Crea R. et al. An innovative outcome-based care and procurement model of hemophilia management. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2016; 16 (3): 337-345.
- Manco-Johnson M. J. et al. Randomized, controlled, parallel-group trial of routine prophylaxis vs. on-demand treatment with sucrose-formulated recombinant factor VIII in adults with severe hemophilia A (SPINART). *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. 2013; 11 (6): 1119-1127.
- Valentino L. A. et al. A randomized comparison of two prophylaxis regimens and a paired comparison of on-demand and prophylaxis treatments in hemophilia A management. *Journal of thrombosis and haemostasis*. 2012; 10 (3): 359-367.
- Fischer K., de Kleijn P. Using the Haemophilia Joint Health Score for assessment of teenagers and young adults: exploring reliability and validity. *Haemophilia*. 2013; 19 (6): 944-950.
- Moroder P., Ernstbrunner L., Zweiger C., Schatz M., Seitlinger G., Skursky R., Long-term results of total knee arthroplasty in haemophilic patients: an 18-year follow-up. *International orthopaedics*. 2016; 40 (10): 2115-2120.
- Moore M. F., Tobase P., Allen D.D. Meta-analysis: outcomes of total knee arthroplasty in the haemophilia population. *Haemophilia*. 2016; 22 (4): e275-e285.
- Mortazavi S. M. J. Haghpanah, B., Ebrahimasab, M. M., Baghdadi, T., Toogeh G. Functional outcome of total knee arthroplasty in patients with haemophilia. *Haemophilia*. 2016; 22 (6): 919-924.
- Rodriguez-Merchan, E.C. Total knee arthroplasty in hemophilic arthropathy. *Am. J. Orthop.* 2015; 44: 503-507.
- Strauss A. C., Rommelspacher Y., Nouri B., Bornemann R., Wimmer M. D., Oldenburg J., Pennekamp P. H., Schmolders J. Long-term outcome of total hip arthroplasty in patients with haemophilia. *Haemophilia*. 2017; 23 (1): 129-134.
- Dzhalalov S. Ch., Dzhalalova D. Kh., Khoch D. S. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2014; 4 (18): 19-28.
- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research URL: <http://ispor.org>. Accessed: 10.09.2017.

### Сведения об авторах:

Фролов Максим Юрьевич – к.м.н., доцент курса ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии Волгоградского государственного медицинского университета. Адрес: пл. Павших борцов, д. 1, г. Волгоград, Россия, 400131. Тел.: +7(8442)534010. E-mail: [mufrolov66@gmail.com](mailto:mufrolov66@gmail.com).

Рогов Владимир Александрович – к.ф.н., старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения Волгоградского государственного медицинского университета. Адрес: пл. Павших борцов, д. 1, г. Волгоград, Россия, 400131. Тел.: +7 (8442)384297. E-mail: [var85@ya.ru](mailto:var85@ya.ru).

### About the authors:

Frolov Maxim Yurievich – MD, PhD, Associate professor (Postgraduate Education) at the Department of Clinical Pharmacology and Intensive Care, the Volgograd National Medical University. Address: pl Pavshih borzov., 1, Volgograd, Russia, 400131. Tel.: +7 (902) 383-10-20. E-mail: [mufrolov66@gmail.com](mailto:mufrolov66@gmail.com).

Rogov Vladimir Alexandrovich – PhD, Senior Lecturer, the Department of Management and Economics of Pharmaceutics, the Volgograd National Medical University. Address: pl. Pavshikh Bortsov, 1, Volgograd, Russia, 400131. Tel: +7 (8442)384297. E-mail: [var85@ya.ru](mailto:var85@ya.ru).

# Обзор зарубежных подходов к государственному регулированию цен на воспроизведенные лекарственные препараты

Толкачева Д. Г., Торгов А. В., Маргазова А. С.

ЗАО «БИОКАД», Санкт-Петербург

## Резюме

**Цель** – анализ политики стран Европейского Союза в области регулирования цен на воспроизведенные лекарственные препараты: дженерики и биоаналоги. **Материалы и методы.** Проведен литературный обзор политики государственного регулирования ценообразования на дженерики и биоаналоги в 28 странах Европейского Союза и в Российской Федерации. **Результаты.** В большинстве рассмотренных стран сформирована политика регулирования цен на дженерики и используется внутреннее референтное ценообразование. Преобладающим методом определения цены является законодательное закрепление дисконта с цены дженерика по отношению к цене оригинального лекарственного препарата. В ряде стран цена устанавливается путем свободной конкуренции в рамках референтной группы препаратов. Однако ценовое регулирование биоаналогов находится на этапе становления в европейских странах. В некоторых странах процедура установления цены на биоаналог не определена, в других – используется механизм, аналогичный применяемому к дженерикам, но с более низким значением дисконта. В Российской Федерации политика регулирования цен направлена на стимулирование разработки и производства воспроизведенных лекарственных препаратов, в связи с этим значения дисконта ниже, чем среднеевропейский уровень.

## Ключевые слова

Биоаналог, дженерик, ценообразование, государственное регулирование, Европейский Союз.

Статья поступила: 29.11.2017 г.; в доработанном виде: 08.12.2017 г.; принята к печати: 26.12.2017 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Толкачева Д. Г., Торгов А. В., Маргазова А. С. Обзор зарубежных подходов к государственному регулированию цен на воспроизведенные лекарственные препараты. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2017; 10 (4): 15-24. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.015-024.

## INTERNATIONAL APPROACHES TO THE GOVERNMENT PRICE CONTROL OVER GENERICS AND BIOSIMILARS: A REVIEW

Tolkacheva D. G., Torgov A. V., Margazova A. S.

JSC BIOCAD, St. Petersburg, Russia

## Summary

**Objective.** In this review, we analyzed the policies for price controls on generics and biosimilars in the European Union. **Materials and methods.** We conducted a literature review regarding government price controls on generics and biosimilars in 28 EU countries and in the Russian Federation. **Results.** Most of the reviewed countries have policies controlling prices for generic drugs and employ the internal reference pricing. Prices are predominantly determined by setting a discount on the generic price as compared to the price of the original drug. In some countries, the price is set through free competition within the reference group of drugs. However, today's control of biosimilar pricing in Europe is just building up. A number of countries have no defined procedure for pricing biosimilars, while others utilize the same mechanism as they use for generics, yet with a lower discount. In the Russian Federation, the price control policy is focused on promoting the development and manufacture of generics and biosimilars and, therefore, the discount is lower than the average discount level set in Europe.

## Key words

Biosimilar, generic, pricing, government controls, European Union.

Received: 29.11.2017; in the revised form: 08.12.2017; accepted: 26.12.2017.

## Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript. All authors contributed equally to this article.

**For citation**

Tolkacheva D. G., Torgov A. V., Margazova A. S. International approaches to the government price control over generics and biosimilars: a review. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. *Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*]. 2017; 10 (4): 15-24 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.015-024.

**Corresponding author**

Address: 34-A, Ulitsa Svyazi, Strelina, St. Petersburg, Russian Federation, 198515.  
E-mail: tolkacheva@biocad.ru (Tolkacheva D. G.).

**Введение**

В Российской Федерации проводится единая государственная политика в области лекарственного обеспечения граждан. Ежегодно утверждаемые Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и перечни лекарственных препаратов для медицинского применения способствуют взвешенному подходу к лекарственной терапии различных заболеваний. Вместе с тем, лекарственное обеспечение составляет существенную часть расходов системы здравоохранения, которая имеет тенденцию к постоянному росту за счет выхода на рынок современных дорогостоящих лекарственных препаратов. Отчасти сбалансировать бюджет помогает выход воспроизведенных лекарственных препаратов химической и биологической природы (дженериков и биоаналогов), за счет конкуренции которых цена на препарат снижается до 90%. При этом наблюдается отчетливая тенденция существенного снижения цены именно за счет выхода нескольких воспроизведенных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования (далее – МНН).

Помимо естественной конкуренции, важным фактором, способствующим регулированию цен на лекарственные препараты, является ограничение их стоимости и предельных оптовых и розничных надбавок посредством государственного регулирования.

В статье рассмотрен зарубежный опыт государственного регулирования цен на воспроизведенные лекарственные препараты и проведено сравнение с текущей ситуацией в Российской Федерации.

**Материалы и методы**

Проведен литературный обзор политики государственного регулирования ценообразования на дженерики и биоаналоги в 28 странах Европейского Союза и в Российской Федерации. Особое внимание уделено сравнению понижающих коэффициентов, используемых при установлении цен на воспроизведенные лекарственные препараты.

**Методы государственного регулирования цен на лекарственные препараты**

Регулирование цен на лекарственные препараты может происходить на нескольких этапах: регулирование на уровне производителя, дистрибьютора, аптек. В рамках данной статьи подробно рассмотрен механизм регулирования цен на уровне производителя на этапе регистрации цены и включения в списки / систему возмещения.

Существуют различные методы государственного регулирования в сфере ценообразования на лекарственные препараты. Основные из них:

- «Идержки плюс» или затратный метод – это метод установления цены на лекарственный препарат с учетом себестоимости и затрат на его продвижение и продажу. Данный метод используется для установления розничных цен на отдельные категории препаратов в Китае, Индии, Иране, Бангладеш, Пакистане [1]. Также затратный метод применяется в Испании и на Кипре. В Испании методика установления цены такова: затраты на разработку

и маркетинг: +12-16% на производственные расходы и 12-18% – на инвестиции [2]. В основном речь идет о локально производимых продуктах/дженериках. Такой метод не очень популярен, так как регуляторному органу сложно отследить себестоимость лекарственных препаратов, особенно импортируемых на территорию страны. Кроме того, себестоимость локально производимых лекарственных препаратов в развивающихся странах чаще всего существенно ниже в связи с изменениями валютных курсов, меньшими затратами на логистику и т.д.

- *Референтное ценообразование (внутреннее и внешнее).*

*Внешнее референтное ценообразование* используется почти во всех странах Европейского Союза (далее – ЕС), кроме Великобритании, Швеции, а также в Норвегии, Турции, Исландии и Швейцарии [3]. Данный метод предполагает установление цены на лекарственный препарат на основании анализа уровня цен на данный препарат в заранее определенном списке стран, как правило, схожих по экономическим показателям и уровню развития. Однако регулирование цены с использованием данного метода в отдельных странах отличается по методу расчета референтной цены, составу корзины референтных стран, в т.ч. включению/невключению цены в стране происхождения, а также по группам лекарственных препаратов, для которых оно применяется. Например, в Дании данный метод используется только в госпитальном секторе [3]. Чаще всего данный подход к регулированию цен используется для установления цены на новые лекарственные препараты в момент их выхода на рынок или включения в систему возмещения. Основным недостатком данного подхода является стимулирование компаний в первую очередь запускать препараты в странах с высоким уровнем цен, что ведет к существенной задержке выхода препаратов на рынки стран с более низким уровнем цен и служит фактором, снижающим доступность лекарственных препаратов для населения [4,5,6].

*Внутреннее референтное ценообразование* – установление максимальной цены (обычно цены возмещения лекарственного препарата в рамках системы здравоохранения) среди группы препаратов со сходными характеристиками. В 2016 г. 22 страны ЕС использовали данный метод ценообразования [7]. Однако регулирование отличается между странами по используемому способу формирования групп: по активному ингредиенту или по терапевтическим субститутам (например, в Германии и Нидерландах); используемой классификации: группы 3, 4 или 5 уровня анатомо-химико-терапевтической классификации или другой способ формирования референтных групп и способу установления цены на дженерики: дисконт от цены оригинатора или ценообразование в результате конкуренции (например, в Великобритании и Швеции).

- *Регулирование нормы прибыли фармацевтических компаний.*

Ярким примером использования данного метода является Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014, используемая в Великобритании. Это 5-летняя добровольная программа, которая устанавливает максимальную норму прибыли для фармкомпаний-участников с учетом покрытия расходов на R&D, производство, продажи и маркетинг, накладных расходов [8]. Программа

определяет темп роста бюджета National Health Service (NHS) на закупки лекарственных препаратов, в случае превышения данного уровня компании-участники совершают ретроспективные выплаты ежеквартально на основании чистой выручки. Действие программы распространяется на лекарственные препараты, обращающиеся на рынке Великобритании в момент ее принятия: оригинальные лекарственные препараты, поставляемые через NHS, брендированные дженерики, вакцины, продукты плазмы, *in vivo* диагностику, биоаналоги, биотехнологические продукты, продукты диализа, продукты, закупаемые централизованно. Программа предполагает первоначальное свободное установление цены при выходе препарата на рынок, далее ограничивая ее повышение. Компании могут изменять цены и гибко давать скидки в соответствии с конкурентной средой, оценкой National Institute for Health and Care Excellence (NICE), по соглашению с Департаментом здравоохранения внутри своего портфеля препаратов до тех пор, пока совокупная выручка остается в рамках бюджета программы, что ведет к стимулированию коммерческого и конкурентного поведения компаний, не гарантируя прибыль.

- **Ценностно-ориентированное ценообразование** – способ установления цены в соответствии с добавленной ценностью препарата по сравнению с существующими методами лечения. Данный подход активно используется в Великобритании для установления цен на инновационные лекарственные препараты. Ценообразование опирается на фармакоэкономический анализ: расчет инкрементного показателя эффективности затрат (Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER). Однако с 2017 г. в дополнение к нему NICE использует результаты анализа влияния на бюджет.

В Швеции система ценностно-ориентированного ценообразования действует с 2002 г., возможность возмещения затрат оценивается по трем критериям: отсутствие дискриминации между населением, приоритезация по размеру потребности и принцип эффективности затрат [9].

Ценностно-ориентированное ценообразование используется и в других странах в комбинации с вышеописанными методами.

Данный подход сложен в реализации, особенно в нозологиях, где нет доступных альтернатив (онкология, орфанные заболевания). Сильное давление со стороны общества на регуляторный орган ведет к принятию более высоких цен. Преимуществом данного метода является создание стимулов для разработки инновационных препаратов, которые создают дополнительную ценность для пациентов и позволяют им получить более эффективную терапию. Однако в случае отсутствия четких формализованных процедур реализации данного метода и активного вовлечения регулятора в процессе формирования цены возможны манипуляции со стороны фармкомпаний в отношении выбора препарата сравнения, например, отказ от использования препаратов, вышедших из-под патента, в качестве препарата сравнения [7,9]. Кроме того, если существует официальный порог готовности платить, компании будут стремиться установить максимально возможную цену в рамках данного порога.

- **Прямые договоренности с производителем (переговорный)** – используется во многих странах ЕС при установлении цен на лекарственные препараты в госпитальном сегменте.

С учетом разнородности фармацевтического рынка политика по регулированию цен обычно построена на использовании комплексного подхода, который представляет собой комбинацию методов, перечисленных выше. В **таблице 1** представлен анализ по основным странам ЕС.

Далее рассмотрено регулирование цен на дженерики и биоаналоги.

### Регулирование цен на дженерики в странах Европейского Союза

В связи с растущим бременем затрат на здравоохранение и ограниченной доступностью дорогостоящей лекарственной те-

рапии для населения по всему миру происходит активное стимулирование разработки и производства воспроизведенных лекарственных препаратов химической природы (далее – дженериков) и воспроизведенных лекарственных препаратов биологической природы (далее – биоаналогов). Данные группы препаратов позволяют экономить средства и обеспечивать большее число пациентов эффективной терапией в рамках существующего бюджета или выделять средства на обеспечение пациентов другой нозологии более затратными препаратами. Такая политика направлена на быстрый выход воспроизведенных лекарственных препаратов на рынок и снижение цен на данные препараты, что достигается с помощью комбинации методов, в т.ч. регулированием цен.

Политика регулирования цен в отношении дженериков в большинстве стран установлена довольно давно и носит стабильный характер. Чаще всего для этих целей используется внутреннее референтное ценообразование со способом расчета цены в форме дисконта от цены оригинального лекарственного препарата.

В **таблице 2** представлены механизмы регулирования цен на дженерики в странах ЕС и Норвегии. В основном механизмы контроля цены используются для возмещаемых рецептурных препаратов и применяются на всех уровнях обращения лекарственных средств: на уровне производителя, дистрибьютора и аптечных сетей. В большинстве стран работает внутреннее референтное ценообразование по группам анатомо-химико-терапевтической классификации 5-го уровня (далее – АХТ 5) или более крупным референтным группам. Исключением выступают Великобритания, Австрия, Ирландия, Швеция, Мальта, Люксембург и Кипр. Установление цен на дженерики в основном происходит с помощью дисконта от цены оригинатора или предыдущего дженерика. Размер дисконта существенно отличается между странами и составляет 20-60% от цены оригинатора при выходе первого дженерика на рынок. В ряде стран (Австрия, Ирландия, Польша, Румыния, Франция) предусмотрено не только снижение цены дженерика, но и снижение цены оригинатора после истечения патента, что позволяет добиться еще большей экономии бюджетных средств. Несмотря на общую тенденцию к законодательному ограничению цен на дженерики, в Великобритании, Дании, Испании, Латвии, Мальте, Нидерландах, Словении, Швеции и Эстонии используется свободное ценообразование на данную группу препаратов и снижение цены предполагается за счет конкурентной борьбы. Необходимо отметить, что часто вопросы ценообразования, особенно в госпитальном сегменте, решаются путем прямых переговоров между производителями и плательщиками.

Ряд исследований показывает положительные результаты в отношении экономии бюджета и повышения доступности терапии после выхода дженериков как следствие государственного регулирования в данной сфере [11-13]. В то же время на размер экономии вследствие выхода дженериков влияют не только меры по регулированию цены, но и политика в отношении включения дженериков в систему возмещения: возможность замены оригинального лекарственного препарата на дженерик, применение тендерных процедур при закупках, выписка рецептов по МНН. Уровень внедрения данных практик также существенно отличается между странами [10].

Таким образом, анализ регулирования цены на дженерики в европейских странах показывает, что в Европе сложилось два направления политики по данному вопросу: использование фиксированного дисконта от цены оригинального препарата в рамках референтной группы и политика свободного ценообразования посредством механизмов конкуренции. И тот и другой механизмы приносят положительные результаты в форме снижения затрат государства на закупку дженериков и повышения доступности терапии для пациентов. В то же время ситуация с ценообразованием на другую группу воспроизведенных препаратов – биоаналоги – не является столь определенной.

Страна	Методы регулирования цены					
	Издержки +	Внешнее референтное ценообразование	Внутреннее референтное ценообразование	Ценностно-ориентированное ценообразование	Регулирование нормы прибыли	Прямые договоренности с производителем
Австрия		+				
Бельгия		+	+	+***		
Болгария		+	+			
Великобритания				+	+	+
Венгрия		+	+			
Германия			+	+***		+
Греция			+			
Дания			+	+***		
Ирландия		+				
Испания	+	+	+	+***		
Италия		+*	+	+***		+
Кипр	+	+				
Латвия		+	+			
Литва		+	+			
Люксембург		+				
Мальта						
Нидерланды		+	+	+***		
Польша		+	+			
Португалия		+	+			
Румыния		+	+			
Словакия		+	+			
Словения		+	+			
Финляндия		+**	+			
Франция		+	+	+***		+
Хорватия		+	+			
Чехия		+	+			
Швеция				+		
Эстония		+	+			

Таблица 1. Методы государственного регулирования цен на лекарственные препараты в странах Европейского Союза [1-9].

\* Нет утвержденной корзины референтных стран;

\*\* Процедура внешнего референтного ценообразования не формализована, но используется в качестве дополнительного метода;

\*\*\* Используется в качестве дополнительного метода ценообразования.

Table 1. Methods of the government regulation of prices for medicinal products in the EU countries [1-9].

\* There is no approved basket in the reference countries.

\*\* The procedure for external reference pricing has not yet been formalized, but is used as an additional method.

\*\*\* Used as an additional pricing method.

### Опыт регулирования цен на биоаналоги в странах Европейского Союза

В последнее время биологические лекарственные препараты изменили стандарты терапии и играют одну из ведущих ролей в здравоохранении. Такая высокая востребованность, истечение сроков патентной защиты и активное развитие биофармацевтики стали стимулами для создания биоаналогов.

В соответствии с изменениями, внесенными 22.12.2014 в Федеральный закон №61 (№429-ФЗ), регламентирующий лекарственное обращение на территории Российской Федерации, биоподобный лекарственный препарат (биоаналог) определен как биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения.

Отличия биоаналога от дженерика:

- биоаналоги являются биологическими препаратами и соответственно имеют активные вещества, молекулы которых в 100-1000 раз превышают размеры молекул активного вещества в химических препаратах и структурно являются гораздо более сложными;
- в связи с этим и сложностью характеристики такой молекулы процессы разработки, производства и контроля качества биологических препаратов существенно отличаются от химических;
- разработка биоаналога существенно сложнее, чем дженерика и требует проведения большего числа необходимых и достаточных испытаний, доказывающих биоаналогичность воспроизведенного и оригинального лекарственного препарата, что, в свою очередь, делает процесс разработки более затратным с финансовой точки зрения и более длительным по срокам;

Страна	Контроль цены на уровне			Методы определения цены		Наличие внутреннего референтного ценообразования
	Производителя	Дистрибьютора	Аптеки	Дисконт от цены оригинатора	Свободное за счет конкуренции	
Австрия	+, только для возмещаемых ЛП	+	+	Для возмещаемых ЛП: 1-й дженерик – «-48%» от цены оригинатора, 2-й – «-15%» от цены 1-го дженерика, оригинатор снижает цену на 30% в течение трех месяцев после 2-го дженерика, 3-й дженерик снижает цену на 10% от цены 2-го. После ввода 3-го дженерика все предыдущие ЛП, включая оригинатор, должны понизить свои цены до уровня 3-го дженерика. Все последующие дженерики должны быть, по крайней мере, на 10 евроцентов дешевле предыдущего	Для невозмещаемых ЛП	-
Бельгия	+	+	+	В зависимости от категории ЛП, – 54% или – 60% от цены оригинатора		+, АХТ 5
Болгария	+, только для рецептурных ЛП			- 20%		+, АХТ 5
Великобритания	Непрямой контроль за возмещаемыми ЛП	+, только для возмещаемых ЛП		-	+	-
Венгрия	+, только для возмещаемых ЛП	+	+	Минимальная разница – 30% от цены оригинатора. Каждый последующий дженерик на 10% дешевле предыдущего		+
Германия	+, только для возмещаемых ЛП			- , расчет цены возмещения с помощью регрессии		+
Греция	+	+	+	-35% от цены оригинатора		+, АХТ 5
Дания	+, только для возмещаемых ЛП		+, кроме ОТС	-	+	+, АХТ 5
Ирландия	+, только для возмещаемых ЛП			Минимальная разница – 60% от цены оригинатора, по истечению патента цена оригинатора также снижается на 50%		-
Испания	+, только для возмещаемых ЛП	+	+	-	+	+, АХТ 5
Италия	+, только для возмещаемых ЛП			Минимальная разница – 20% от цены оригинатора		+, АХТ 5
Кипр	+, только в частном секторе			20% от цены оригинатора		-
Латвия	+	+	+	48%	+	+
Литва	+, только для возмещаемых ЛП			+		+, АХТ 5
Люксембург	+	+	+	+		-
Мальта	+, только в госсекторе	+, только в частном секторе		-	+	-
Нидерланды	+, только для рецептурных ЛП			-	+	+
Норвегия	+, только для рецептурных ЛП		+	+		+, АХТ 5

Таблица 2. Анализ ценообразования на дженерики в странах Европейского Союза [2, 10, 13-30].

Table 2. Pricing procedures for generic drugs in the EU countries [2, 10, 13-30].

Польша	+, только для возмещаемых ЛП			Для возмещаемых ЛП: минимальное снижение – 25% от цены оригинатора, по истечении срока патента оригинатор должен также снизить цену на 25%	+, для невозмещаемых ЛП	+
Португалия	+, только для рецептурных ЛП	+	+	-50% от цены оригинатора, для лекарств с оптовой ценой менее 10 евро разница с ценой оригинатора – 25%		+, АХТ 5
Румыния	+, только для рецептурных ЛП			Минимальная разница – 35% от цены оригинатора, на 3-й год продажи 1-го дженерика оригинатор сравнивается с ним в цене		+
Словакия	+, только для возмещаемых ЛП			Минимальная разница – 30% от цены оригинатора. Каждый последующий дженерик на 10% дешевле предыдущего		+
Словения	+, только для возмещаемых ЛП	+, кроме невозмещаемых ОТС ЛП	+, кроме невозмещаемых ОТС ЛП	–	+	+, АХТ 5
Финляндия	+, только для возмещаемых ЛП			50% от цены оригинатора		+, АХТ 5
Франция	+, только для возмещаемых ЛП			Минимальная разница – 60% от цены оригинатора. После выхода 1-го дженерика цена оригинатора снижается на 20% по истечении срока действия патента. Есть исключения. После 18 месяцев сбыта 1-го дженерика цена оригинатора снижается на 12,5%, а цена дженериков – на 7,5%. Если замещение дженериками оригинатора является слишком низким (менее 60, 65, 70 и 80% доли рынка после 12, 18, 24 и 36 месяцев маркетинга соответственно), цена всех дженериков снижается до самого дешевого дженерика на рынке		+, АХТ 5
Хорватия	+, только для возмещаемых ЛП	+	+	Минимальная разница – 30% от цены оригинатора. Каждый последующий дженерик на 10% дешевле предыдущего		+
Чехия	+	+	+	Минимальная разница – 32% от цены оригинатора		+
Швеция	+, только для возмещаемых ЛП		+, только для рецептурных ЛП	–	+	–
Эстония	+, только для возмещаемых ЛП	+	+	30%	+	+, АХТ 5

Таблица 2 (продолжение). Анализ ценообразования на дженерики в странах Европейского Союза [2,10,13-30].

Table 2 (continuation). Pricing procedures for generic drugs in the EU countries [2,10,13-30].

Страна	Регулирование цены (дисконт от оригинатора)		Дисконт от цены оригинатора	
	дженерик	биоаналог	дженерик	биоаналог
Австрия	+	+	48%	30%
Бельгия	+	–		
Болгария	+	–		Конфиденциальный дисконт
Великобритания	–	–		
Венгрия	–	+		1-й – 30%, 2-й и 3-й – 10%, последующие <самого дешевого
Германия	–	–		
Греция	+	Н/Д		
Дания	–	–		
Ирландия	+	Н/Д		
Испания	+	Н/Д		
Италия	+	+	20%	20%
Кипр	+	Н/Д		
Латвия	+	+	48%	1-й – 30%, 2-й и 3-й – 10%, последующие – 5%
Литва	+	+	50%	30%
Люксембург	+	+		1-й – 30%, последующие – 15%
Мальта	–	Н/Д		
Нидерланды	–	–		
Польша	+	+	25%	25%
Португалия	+	+	30-50%	20%
Румыния	+	+	35%	20%
Словакия	+	+	35%	20%
Словения	–	–		
Финляндия	+	–		
Франция	+	+	60%	10-30%
Хорватия	+	+	30%	1-й – 15%, последующие – 10%
Чехия	+	+	32%	15% (30% в 2017 г.)
Швеция	–	–		
Эстония	+	+	30%	15%

Таблица 3. Анализ ценообразования на биоаналоги в странах Европейского Союза [7,26,32,33].

Примечание. Н/Д – нет данных.

Table 3. Pricing procedures for biosimilars in the EU countries [7,26,32,33].

Note. Н/Д – No data available.

- производство биоаналога представляет собой более затратный и трудоемкий процесс по сравнению с дженериком;
- невозможно создать полностью идентичный воспроизведенный лекарственный препарат биологической природы, так как даже серии одного и того же биологического препарата могут иметь небольшие структурные отличия, которые не влияют существенно на активность молекулы (не имеют клинической значимости).

Результатом этого является меньшее число конкурентов на рынке и более высокий уровень цен на препараты.

Анализ регулирования ценообразования на биоаналоги в странах ЕС, результаты которого представлены в **таблице 3**, демонстрирует отсутствие единого решения данной задачи в рассмотренных странах. Подход к ценообразованию и размер падения цены по отношению к цене оригинального препарата существенно отличается между странами. Механизм установления цены с помощью дисконта от цены оригинатора применяется только в 13 из 28 стран ЕС. Необходимо отметить, что в этих странах также используется аналогичный механизм для определения цен дженериков. Однако наличие механизма регулирования цен для джене-

риков не ведет автоматически к наличию механизма для биоаналогов. Так, в восьми рассматриваемых странах ЕС, где функционирует регулирование цены дженериков, механизм установления цены на биоаналог не определен. В основном размер дисконта для биоаналогов почти в 2 раза ниже, чем для дженериков и составляет от 15% до 30%, среднее значение дисконта – 22%. В то же время присутствуют различия в самой процедуре: например, в Венгрии цена первого биоаналога снижается на 30% по отношению к цене оригинального препарата, цена второго биоаналога – на 10% по отношению к цене первого биоаналога, цена третьего биоаналога – на 10% по отношению к цене второго. Цена каждого последующего биоаналога должна быть ниже цены самого дешевого из обращающихся на рынке [31].

По данным исследований, в результате регулирования цен, конкуренции и тендерных процедур среднее снижение цены биоаналога по отношению к оригинатору составляет 25%. В топ-5 европейских стран разница между ценой биоаналога и оригинатора составила 17-30%, в Японии – в среднем 29% [33]. В результате тендеров в 2016 г. самое большое падение цены было зафиксировано в Германии: 55% по сравнению с ценой оригинального препа-

МНН	Страна	Цена за 1 мг в пересчете на рубли, госпитальный сегмент			Цена за 1 мг в пересчете на рубли, розничный сегмент		
		2015	2016	2017	2015	2016	2017
Иматиниб	Россия*	0,10	2,14	0,87	–	–	–
Иматиниб	Франция	12,03	13,18	10,64	11,84	12,95	8,35
Иматиниб	Польша	3,91	3,74	3,06	9,98	3,41	1,18
Иматиниб	Болгария	8,63	8,05	7,09	2,97	13,06	0,50
Иматиниб	Словакия	10,63	11,11	9,94	13,04	14,26	11,16
Иматиниб	Венгрия	10,70	11,75	не закупался	10,78	11,73	9,14
Бортезомиб	Россия**	14 696,06	11 249,93	4 029,00			
Бортезомиб	Франция	20 212,99	22 139,02	19 365,60	–	–	–
Бортезомиб	Польша	17 845,40	8 448,45	3 162,83	18 067,22	17 602,28	–
Бортезомиб	Болгария	16 100,92	13 462,59	8 398,11	–	9 824,87	16 727,20
Бортезомиб	Словакия	14 860,06	11 131,54	7 266,00	16 666,87	16 989,52	14 380,87
Бортезомиб	Венгрия	14 746,11	11 356,39	9 994,71	–	18 893,30	–
Глатирамера ацетат	Россия***	55,08	38,58	26,40	–	–	–
Глатирамера ацетат	Франция	88,44	96,87	84,73	88,44	91,06	80,01
Глатирамера ацетат	Польша	62,72	61,04	52,23	67,21	73,76	72,05
Глатирамера ацетат	Болгария	–	–	–	92,59	102,93	79,75
Глатирамера ацетат	Словакия	93,84	118,75	115,79	95,58	125,28	112,99
Глатирамера ацетат	Венгрия	–	–	93,31	69,84	81,27	88,77

Таблица 4. Анализ цен закупок воспроизведенных лекарственных препаратов в 2015–2017 гг. [35].

\* Иматиниб – взятые максимальные цены федеральных аукционов в календарном году;

\*\* Бортезомиб – для 2017 г. взята цена последнего аукциона № 0195100000217000224;

\*\*\* Глатирамера ацетат – взятые максимальные цены федеральных аукционов в календарном году.

Table 4. Purchase prices for reproduced medicines in 2015–2017 [35].

\* Imatinib: the table shows the maximum prices reported in the federal auctions over the calendar year.

\*\* Bortezomib: for 2017, the table shows the price reported in the last auction (No. 0195100000217000224).

\*\*\* Glatiramer acetate: the table shows the maximum prices reported in the federal auctions over the calendar year.

рата и во Франции: 39% по сравнению с ценой оригинатора, в скандинавских странах падение цены составило 25–29% [10]. Расчетная экономия бюджета, обусловленная выходом биоаналога Ремзима (МНН инфликсимаб), составила от 2,89 млн евро в Бельгии до 33,8 млн евро в Германии, что позволит дополнительно обеспечить терапией инфликсимабом от 250 пациентов в Бельгии до 2600 пациентов в Германии [34]. Необходимо отметить, что, как и в случае с дженериками, уровень эрозии цены и доля рынка биоаналогов зависят не только от ценовой политики государства. Важными факторами является политика по переключению пациентов с оригинального препарата на биоаналог и выпуска рецептов по МНН.

Таким образом, в Европейском Союзе в данный момент отсутствует единая позиция в отношении государственного регулирования цен на биоаналоги. В ряде стран данный механизм отсутствует или находится на этапе становления. Часть европейских стран используют политику, аналогичную установлению цен на дженерики, но с более низким значением дисконта, что отражает более затратные процессы разработки и производства биоаналогов.

#### Государственное регулирование ценообразования на дженерики и биоаналоги в Российской Федерации

Российская Федерация является одним из лидеров в области разработки и производства биоаналогов. Развитие отрасли стало возможным благодаря последовательно реализуемой государством политике в области развития фармацевтической промышленности, а также низкому понижающему коэффициенту в действующей Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов отпускных цен на лекарственные пре-

параты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной Правительством Российской Федерации от 15.09.2015 №979 (далее – Методика), равному 10%.

В свою очередь, данная Методика устанавливает понижающий коэффициент в размере 20% от цены ЖНВЛП референтного препарата для дженериков, что стимулирует разработку и производство воспроизведенных лекарственных препаратов дорогого сегмента. Это в совокупности с ограничением допуска лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, включенных в перечень ЖНВЛП, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 №1289, привело к регистрации большого количества воспроизведенных химических лекарственных средств в сегменте дорогостоящих лекарственных препаратов, патентная защита которых истекла, и снижению их стоимости соответственно.

Так, для МНН иматиниб по состоянию на октябрь 2017 г. в России зарегистрировано 24 лекарственных воспроизведенных препарата, что существенно превышает среднее количество зарегистрированных воспроизведенных лекарственных препаратов в европейских странах. В свою очередь, вследствие конкуренции воспроизведенных лекарственных препаратов на торгах цена закупки лекарственного препарата иматиниб в России является наименьшей, что приводит к существенной экономии федерального и региональных бюджетов. Аналогичную тенденцию можно проследить и в других МНН дорогого сегмента с истекшей патентной защитой, например, МНН бортезомиб и МНН глатирамера ацетат (табл. 4).

В свою очередь, наблюдается снижение цен на биоаналоги, обращающиеся в Российской Федерации. Так, регистрационная цена на биоаналог Гертикад® (МНН трастузумаб) на 15% меньше цены оригинального препарата. Но в 2016 г. в результате конкуренции в ходе торгов было зафиксировано падение цен на трастузумаб до 41%. За три года обращения биоаналога Ацеллбия® (МНН ритуксимаб) на российском рынке затраты на лечение данным препаратом в рамках федеральной программы «7 высокочатратных нозологий» снизились более чем на 900 млн руб. [36].

Таким образом, установленные Правительством Российской Федерации меры по стимулированию разработки и производства воспроизведенных лекарственных препаратов дорогого сегмента в среднесрочной перспективе приводят к существенной экономии государственного бюджета по сравнению с закупками в референтных странах.

### Заключение

Государственное регулирование цен является одним из основных инструментов контроля расходов бюджета здравоохранения на лекарственное обеспечение населения и повышения доступности лекарственной терапии.

Анализ методов ценообразования, используемых в странах Европейского Союза, демонстрирует доминирование комплексного подхода к ценообразованию на лекарственные препараты. Наиболее часто используемыми методами являются внешнее и внутреннее референтное ценообразование. Однако сегодня наблюдается тенденция к более активному использованию методов оценки медицинских технологий и переходу к ценностно-ориентированному

ценообразованию, однако это в большей степени относится к инновационным лекарственным препаратам.

Политика ценообразования на дженерики в европейских странах в основном развивается в двух направлениях: снижение цены на дженерик на фиксированный процент по отношению к цене оригинального препарата в рамках референтной группы и использование механизмов конкуренции для формирования цены.

Во же время в отношении политики ценообразования на биоаналоги страны Европейского Союза делятся на две группы: страны, использующие механизм, аналогичный определению цены на дженерики – дисконт от цены оригинального препарата, и страны, в которых отдельной или специальной процедуры ценообразования на биоаналоги не установлено. Однако значение дисконта от цены оригинального препарата для биоаналога в общем случае в два раза ниже, чем для дженерика, что отражает сложность их разработки и производства.

Политика ценообразования на биоаналоги и дженерики в Российской Федерации направлена на стимулирование разработки и производства данных групп лекарственных препаратов и является более мягкой, чем в большинстве европейских стран.

Опыт обращения биоаналогов и дженериков, как на российском, так и на международных рынках демонстрирует, что политика государства в области ценообразования и использования данных групп препаратов позволяет достичь существенной экономии бюджета здравоохранения на лекарственное обеспечение, что, в свою очередь, дает возможность предоставить эффективную терапию большему количеству пациентов или высвободить средства на терапию других социально значимых или угрожающих жизни заболеваний.

### Литература/References:

1. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. Geneva: World Health Organization; 2013. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK258629/>. Дата обращения: 28.11.2017.
2. Espin J., Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. 2007. Режим доступа: <https://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7605/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
3. Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. Final report. Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH; 2015. Режим доступа: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems\\_performance\\_assessment/docs/pharmaproductpricing\\_frep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/pharmaproductpricing_frep_en.pdf). Дата обращения: 28.11.2017.
4. Espin J., Rovira J., de Labry A.O. Working paper 1: External price referencing – review series on pharmaceutical pricing policies and interventions. Geneva: World Health Organization and Health Action International, 2011. Режим доступа: <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/ERP-final-May2011a1.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
5. Ferrario A., Reinap M., Pedersen H.B., Kanavos P. Availability of medicines in Estonia: an analysis of existing barriers and options to address them. Copenhagen: WHO, Regional Office for Europe; 2016. Режим доступа: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0006/306186/Availability-medicines-Estonia-analysis-existing-barriers-options-address-them.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/306186/Availability-medicines-Estonia-analysis-existing-barriers-options-address-them.pdf?ua=1). Дата обращения: 28.11.2017.
6. Toumi M., Remuzat C., Vataire A.-L., Urbinati D. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. Final Report. European Commission, 2014. Режим доступа: [https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/erp\\_reimbursement\\_medicinal\\_products\\_en-1.pdf](https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/erp_reimbursement_medicinal_products_en-1.pdf). Дата обращения: 28.11.2017.
7. Vogler S., Paris V., Ferrario A. et al. How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines?

Lessons Learned from European Countries. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017; 15: 307-321. Режим доступа: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/Vogler%20et%20a1\\_PR\\_Europe\\_AHEHP\\_2017.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/Vogler%20et%20a1_PR_Europe_AHEHP_2017.pdf). Дата обращения: 28.11.2017.

8. Association of British Pharmaceutical Industry. Understanding the 2014 Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme. Режим доступа: [http://www.abpi.org.uk/our-work/policy-parliamentary/Documents/understanding\\_pprs2014.pdf](http://www.abpi.org.uk/our-work/policy-parliamentary/Documents/understanding_pprs2014.pdf). Дата обращения: 28.11.2017

9. Bouvy J., Vogler S. Background Paper 8.3 Pricing and Reimbursement Policies: Impacts on Innovation. In: World Health Organization, editor. Priority Medicines for Europe and the World “A Public Health Approach to Innovation” Update on 2004 Background Paper. Geneva 2013. Режим доступа: [http://www.who.int/medicines/areas/priority\\_medicines/BP8\\_3\\_pricing.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP8_3_pricing.pdf). Дата обращения: 28.11.2017.

10. Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview. *GaBI Journal*. 2012; 1 (2): 44-51. Режим доступа: <http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/GJ2%2009j%20Vogler%20European%20focus%20generics.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.

11. Godman B., Bennie M., Baumgartel C., Sovic-Brkicic L., Burkhardt T., Furst J. et al. Essential to increase the use of generics in Europe to maintain comprehensive health care? *Farmeconomia Health Econ Ther Pathw*. 2012; 13 (3S): 5-20. Режим доступа: <https://journals.edizioniseed.it/index.php/FE/article/view/312/558>. Дата обращения: 28.11.2017.

12. Heinze G., Hronsky M., Reichardt B., Baumgartel C., Mullner M., Bucsics A. et al. Potential savings in prescription drug costs for hypertension, hyperlipidemia, and diabetes mellitus by equivalent drug substitution in Austria: a nationwide cohort study. *Appl Health Econ Health Policy*. 2014; 13 (2): 1-13. Режим доступа: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40258-014-0143-4>. Дата обращения: 28.11.2017.

13. Simoens S., De Coster S. Sustaining generic medicines markets in Europe. *J Generic Med.* 2006; 3 (4): 268. Режим доступа: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.584.2538&rep=rep1&type=pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
14. Final Report with Recommendations for Reforming Bulgaria's Pharmaceutical Sector. Режим доступа: [https://www.mh.government.bg/media/filer\\_public/2015/06/16/final-report-with-recommendations-for-reforming\\_bulgarias\\_pharmaceutical\\_sector.pdf](https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/06/16/final-report-with-recommendations-for-reforming_bulgarias_pharmaceutical_sector.pdf) Дата обращения: 28.11.2017.
15. WHO, Austria. Режим доступа: <http://who.int/health-laws/countries/aut-en.pdf?ua=1> Дата обращения: 28.11.2017.
16. WHO, Croatia. Режим доступа: <http://www.who.int/health-laws/countries/hrv-en.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
17. Pricing and Reimbursement. Режим доступа: [www.sukl.eu/file/74580\\_1\\_2](http://www.sukl.eu/file/74580_1_2). Дата обращения: 28.11.2017.
18. Health Systems in Transition (HiT) profile of Hungary. Режим доступа: <http://www.hspm.org/countries/hungary25062012/livinghit.aspx?Section=2.8%20Regulation&Type=Section> Дата обращения: 28.11.2017.
19. PPRI, Slovakia. Режим доступа: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/10k\\_SK\\_Poster\\_JanaSlusna\\_2012.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/10k_SK_Poster_JanaSlusna_2012.pdf) Дата обращения: 28.11.2017.
20. Wouters O. J., Kanavos P. G. Transitioning to a national health system in Cyprus: a stakeholder analysis of pharmaceutical policy reform. *Bull World Health Organ.* 2015 Sep 1; 93 (9): 606-613. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4581641/>. Дата обращения: 28.11.2017.
21. Consenso sobre las medidas para la reactivación de los medicamentos genéricos en España. Режим доступа: <https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-07/consenso-medidas-reactivacion-medicamentos-genericos-en-Espana.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
22. Atribuição de preços. Режим доступа: [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao\\_precos](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos) Дата обращения: 28.11.2017.
23. Enjeux autour du médicament générique. Режим доступа: <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/medicaments-generiques-a-l-usage-des-professionnels/article/enjeux-autour-du-medicament-generique>. Дата обращения: 28.11.2017.
24. PwC, Calculation methodology of maximal prices for medicinal products. Режим доступа: <http://www.pwc.ro/en/tax-legal/alerts/calculation-methodology-prices-medicinal-products.html>. Дата обращения: 28.11.2017.
25. WHO, Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in the in- and out-patient sector. Режим доступа: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/Poland\\_new2015.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/Poland_new2015.pdf) . Дата обращения: 28.11.2017.
26. Pricing and Reimbursement Questions. Режим доступа: <http://www.arthurcox.com/wp-content/uploads/2015/06/Pricing-and-Reimbursement-Questions.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
27. Market review – European generic medicines market, 2016. Режим доступа: <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/11/Market-Review-2016-Generic-medicines-policies.pdf> Дата обращения: 28.11.2017.
28. The Netherlands. Policy and Legislation. Режим доступа: <http://www.gabionline.net/Country-Focus/The-Netherlands/Policies-and-Legislation> Дата обращения: 28.11.2017.
29. Kyriakides I. Production, Circulation and Pricing of Drugs-Brand Name and Generic, 2016. Режим доступа: <http://www.greeklawdigest.gr/topics/health-life-sciences/item/253-production-circulation-and-pricing-of-drugs-brand-name-and-generic>. Дата обращения: 28.11.2017.
30. IPHA and the Government finally reach agreement on the supply and pricing of medicines in Ireland, 2016. Режим доступа: <http://www.arthurcox.com/wp-content/uploads/2016/08/IPHA-State-agree-pricing-of-medicines-in-Ireland-Aug-2016.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
31. Kawalec P., Stawowczyk E., Tesar T. et al. Pricing and Reimbursement of Biosimilars in Central and Eastern European Countries. *Front Pharmacol.* 2017; 8: 288. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5463127/pdf/fphar-08-00288.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
32. Vogler S., Schneider P. Do pricing and usage-enhancing policies differ between biosimilars and generics? Findings from an international survey. *Gabi Journal.* 2017; 6 (2): 79-88. Режим доступа: <http://gabi-journal.net/do-pricing-and-usage-enhancing-policies-differ-between-biosimilars-and-generics-findings-from-an-international-survey.html>. Дата обращения: 28.11.2017.
33. Reinaud F., Ando G. Price Differences Triggered by the Availability of Biosimilars in Developed Countries. *Value in Health.* 2013; 16 (7): A329. Режим доступа: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(13\)01943-8/fulltext](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(13)01943-8/fulltext). Дата обращения: 28.11.2017.
34. Jha A., Upton A., Dunlop WC., Akehurst R. The Budget Impact of Biosimilar Infliximab (Remsima®) for the Treatment of Autoimmune Diseases in Five European Countries. *Adv Ther.* 2015; 32 (8): 742-756. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26343027>. Дата обращения: 28.11.2017.
35. Database data monitoring auctions "Headway Company". Режим доступа: <http://www.hwcompany.ru/> Дата обращения: 20.11.2017.
36. Трякин А. А., Рудакова А. В., Фогт С. Н. и др. Фармакоэкономические аспекты применения биоаналогов. *Современная Онкология.* 2017; 19 (1): 43-48 [Трякин А. А., Rudakova A. V., Fogt S. N. et al. *Sovremennaya Onkologiya.* 2017; 19 (1): 43-48 (in Russian)].

**Сведения об авторах:**

Толкачева Дарья Георгиевна – руководитель направления экономики здравоохранения, ЗАО «БИОКАД». Адрес: ул. Связи, д. 34А, пос. Стрельна, Санкт-Петербург, 198515. Тел. +7(981)7191264. E-mail: [tolkacheva@biocad.ru](mailto:tolkacheva@biocad.ru).

Торгов Алексей Владимирович – заместитель генерального директора по работе с органами государственной власти, ЗАО «БИОКАД». Адрес: ул. Связи, д. 34А, пос. Стрельна, Санкт-Петербург, 198515. Тел. +7 (812) 380-49-33. E-mail: [torgov@biocad.ru](mailto:torgov@biocad.ru).

Маргазова Анна Сергеевна – маркетолог по международным рынкам, ЗАО «БИОКАД». Адрес: ул. Связи, д. 34А, пос. Стрельна, Санкт-Петербург, 198515. Тел. +7 (812) 380-49-33. E-mail: [margazova@biocad.ru](mailto:margazova@biocad.ru).

**About the authors:**

Tolkacheva Daria Georgievna – Head of Health Economics, JSC BIOCAD. Address: 34-A, Ulitsa Svyazi, Strelna, St. Petersburg, Russian Federation, 198515. E-mail: [tolkacheva@biocad.ru](mailto:tolkacheva@biocad.ru).

Torgov Aleksei Vladimirovich – GR Director, JSC BIOCAD. Address: 34-A, Ulitsa Svyazi, Strelna, St. Petersburg, Russian Federation, 198515. E-mail: [torgov@biocad.ru](mailto:torgov@biocad.ru).

Margazova Anna Sergeevna – International Marketing Specialist, JSC BIOCAD. Address: 34-A, Ulitsa Svyazi, Strelna, St. Petersburg, Russian Federation, 198515. E-mail: [margazova@biocad.ru](mailto:margazova@biocad.ru).

# Совершенствование подходов к ценовому регулированию инновационных лекарственных препаратов, финансируемых за счет бюджетных средств

Лемешко В. А.<sup>1,2</sup>, Мусина Н. З.<sup>1,2,4</sup>, Федяева В. К.<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва

<sup>3</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва

<sup>4</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации, Москва

## Резюме

В зарубежных странах разработаны и внедрены подходы к ценообразованию на ЛП, позволяющие учитывать терапевтическую ценность препаратов при формировании обоснованной цены на них. Существующая отечественная система использует подходы, ограничивающие доступ пациентов к инновационным высокоэффективным ЛП, а также приводит к нерациональному расходованию бюджетных средств на лекарственное обеспечение. В данной статье предложена концепция оптимизации системы ценового регулирования в РФ на основе внедрения актуальных зарубежных подходов.

## Ключевые слова

Ценовое регулирование, методы ценообразования, оценка инновационности, ценностно-ориентированное ценообразование.

Статья поступила: 11.10.2017 г.; в доработанном виде: 15.11.2017 г.; принята к печати: 14.12.2017 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Лемешко В. А., Мусина Н. З., Федяева В. К. Совершенствование подходов к ценовому регулированию инновационных лекарственных препаратов, финансируемых за счет бюджетных средств. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2017; 10 (4): 25-30. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.025-030.

## IMPROVEMENT OF PRICE REGULATION FOR INNOVATIVE MEDICINES COVERED BY THE NATIONAL BUDGET

Lemeshko V. A.<sup>1,2</sup>, Musina N. Z.<sup>1,2,4</sup>, Fedyeva V. K.<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow

<sup>2</sup> Centre of Expertise and quality control of Russian Ministry of Health care, Moscow

<sup>3</sup> The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow

<sup>4</sup> Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

## Summary

The current approaches to the drug pricing commonly used worldwide allow for incorporating the therapeutic value of the drug into its consumer price. The drug pricing system existing in the Russian Federation restricts the availability of highly effective innovative drugs and leads to unnecessary expenses of the national budget. In this article, we propose a novel concept of price control relevant to Russia, which is based on the approaches used elsewhere.

**Key words**

Price regulation, methods of pricing, innovation index, value-oriented pricing.

Received: 11.10.2017; in the revised form: 15.11.2017; accepted: 14.12.2017.

**Conflict of interests**

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

**For citation**

Lemeshko V. A., Musina N. Z., Fedyayeva V. K. Improvement of price regulation for innovative medicines covered by the national budget. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. *Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*]. 2017; 10 (4): 25-30 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.025-030.

**Corresponding author**

Address: ul. Trubetskaya, 8-2, Moscow, Russia, 119991

E-mail address: lera.lemeschko@yandex.ru (Lemeshko V. A.).

**Введение**

Внедрение инновационных лекарственных препаратов (ЛП) в широкую клиническую практику не только оказывает влияние на изменение подходов к ведению и лечению заболеваний, но и в значительной степени способствует улучшению исходов заболевания, качества жизни пациентов [1]. Однако использование в широкой клинической практике инновационных ЛП неизбежно приводит к увеличению затрат со стороны системы здравоохранения и со стороны государства в целом. Высокая стоимость инновационных ЛП прежде всего обусловлена понесенными компанией-разработчиком затратами на проведение фундаментальных и всесторонних прикладных исследований, полного цикла доклинических и клинических исследований для оценки безопасности и эффективности кандидатных ЛП [2]. Следует также отметить, что в случае инновационных ЛП фармацевтические производители работают в условиях низкоконкурентной среды и неэластичного спроса, в особенности это характерно для ЛП, являющихся первыми в своем классе, находящимися под патентной защитой. В связи с этим в процессе ввода инновационных ЛП в обращение проблемы ценообразования и ценового регулирования играют значимую роль. В данной ситуации, с одной стороны, основной задачей ценового регулирования является нивелирование эффекта монопольного преимущества и обеспечение защиты от недобросовестной конкуренции на рынке. С другой стороны, регулирование цены посредством принятых методов ценообразования – это гарантия доступности лекарственной помощи, обеспечение минимизации и устойчивости закупочных цен в долгосрочной перспективе в условиях лимитированности ресурсов здравоохранения [3,4,5]. Существующая в России на сегодняшний день система ценообразования и ценового регулирования не является дифференцированной в отношении различных групп лекарственных препаратов, в зависимости от их ценности для общества, в т.ч. инновационности. Таким образом, действующая система не предусматривает преференции в отношении инновационных лекарственных препаратов, наличие которых является необходимым условием для компенсации затрат фармацевтических компаний на их разработку.

**Зарубежные подходы к ценовому регулированию лекарственных препаратов**

Основными используемыми методами ценообразования в зарубежных странах является метод «регулирование норм прибыли», метод «издержки плюс прибыль», референтное ценообразование (внешнее и внутреннее), ценностно-ориентированное ценообразование и альтернативные схемы ценообразования (соглашения о разделении рисков, CPP).

Метод «регулирование норм прибыли» позволяет косвенно регулировать цены на ЛП путем установления максимального коэффициента прибыли для компаний-производителей. При этом такой способ регулирования дает возможность поощрить научно-исследовательскую работу компаний и при этом не допустить извлечение ими сверхприбыли. Данный тип регулирования используют в Великобритании, Японии и некоторые ее элементы применяются в Испании [6].

Метод «издержки плюс прибыль» подразумевает определение розничной цены с учетом расходов на производство ЛП, маркетинговое продвижение и текущие научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, прибыль производителя и нормы прибыли в цепочке поставок. Для данного метода характерен ряд проблем, связанных с выбором и обоснованием статей издержек, которые включаются в расчет фактической себестоимости ЛП. Недостатком этого метода является сложность соблюдения требований к реализации, например, разработка прозрачной и четкой методики расчетов, создание и поддержка системы консолидации издержек компаний-производителей, системы мониторинга цен и проверки информации, предоставляемой производителями. Данный метод характерен для стран со средним или низким доходом, включая Китай, Вьетнам, Индию и другие страны [7].

В системе референтного ценообразования различают внешнее референтное ценообразование (цена устанавливается как производная цен на ЛП в других странах) и внутреннее референтное ценообразование (формирование референтной цены для кластера взаимозаменяемых ЛП). Система внешнего референтного ценообразования, с одной стороны, помогает в сдерживании затрат, с другой стороны, зачастую способствует задержке вывода ЛП на рынок и недостаточно стимулирует инновационные разработки компаний. Чаще всего данный метод используется для ЛП с высокой инновационностью – оригинальные ЛП в период патентной защиты. Внутреннее референтное ценообразование ориентировано на ограничение расходов на возмещаемые ЛП, создание практики применения препаратов с эквивалентными параметрами и установление референтной цены для группы (кластеров) ЛП, признанных как взаимозаменяемые. Основные недостатки этого метода связаны с практикой использования, с принимаемыми требованиями, подтверждающими согласованный на политическом уровне факт взаимозаменяемости, то есть наиболее спорным остается вопрос: какая степень подобия (взаимозаменяемость) между разными ЛП в определенном кластере и какие правила ее подтверждения должны быть использованы при их формировании? Данный метод используется в таких странах, как Новая Зеландия, Германия, Дания, Италия [8,9].

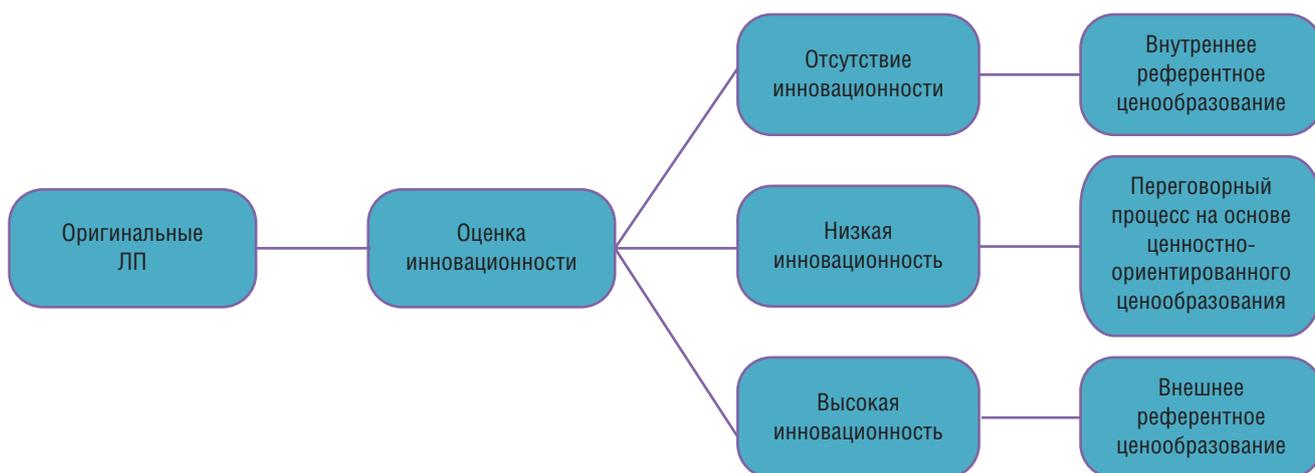


Рисунок 1. Модель системы ценообразования на основе оценки инновационности лекарственных препаратов (ЛП).

Figure 1. The pricing model based on the drug innovation index.

Методы ценообразования по результатам клинико-экономического анализа подразумевают необходимость учета уровня дополнительной терапевтической ценности ЛП (уровня инновационности) при формировании цены. В ряде стран, таких как Франция, Германия и Италия, разработаны и активно используются системы оценки уровня инновационности ЛП, которые лежат в основе системы ценообразования и ценового регулирования. Недостатком этой группы методов является субъективность оценки клинической эффективности и клинико-экономической приемлемости ЛП, которые лежат в основе понятия их «ценности» [10]. Одним из этих методов является мультииндикационное ценообразование, которое позволяет устанавливать различные цены для каждого показания ЛП [11]. Однако фактически устанавливается та цена, которая отражает ценность показания, при котором ЛП демонстрирует наибольшую терапевтическую ценность. Следует отметить, что применение такого метода ценообразования может ограничивать доступ пациентов к ЛП в случае показаний с более низкой терапевтической ценностью.

Еще одним примером ценообразования, основанного на результатах клинико-экономического анализа, является ценностно-ориентированное ценообразование (англ. – value-based pricing). Данный метод позволяет учитывать целый ряд преимуществ ЛП для пациентов и общества, интегрируя и преобразовывая ценность ЛП в максимально возможную цену. Это обеспечивает доступ на рынок экономически эффективных препаратов и стимулирует производителей инвестировать в эффективные продукты в будущем. Недостатком этого подхода является сложность его осуществления и отсутствие у него четкой структуры и прозрачности. В настоящее время ни одна страна в мире не использует данный метод в чистом виде, однако во многих странах используются его элементы, например, в Великобритании, Франции и Японии [12].

Альтернативные методы ценообразования, в частности, СРР, позволяют внедрить в клиническую практику дорогостоящие инновационные ЛП, уменьшая неуверенность плательщика в отношении эффективности ЛП за счет заключения ценовых соглашений, проведения дополнительных исследований и установления четких параметров компенсации за применения технологии по методу платы за результат. Таким образом, для производителей этот метод является способом расширения объема продаж, а для плательщиков – способом экономии бюджетных средств. Странами – лидерами в области применения СРР являются Италия, Швеция, США, Австралия, Великобритания и Нидерланды [13].

### Отечественные подходы к ценовому регулированию на лекарственные препараты

В настоящее время в Российской Федерации государственная регистрация предельной отпускной цены производителя осуществляется только на ЛП, которые включены в Перечень ЖНВЛП. Методами, используемыми для ценообразования в РФ, являются внешнее референтное ценообразование (для зарубежных оригинальных ЛП), метод «издержки плюс прибыль» (для оригинальных отечественных ЛП), а также внутреннее референтное ценообразование для воспроизведенных ЛП. Однако у данной системы ценообразования есть ряд существенных недостатков [14,15].

Применение метода «издержки плюс прибыль» ограничен отсутствием четкой и прозрачной методики проведения расчетов при формировании цены, необходимостью создания и поддержания в интерактивном состоянии системы для консолидации понесенных компанией производителем издержек, а также необходимостью осуществлять проверку информации, предоставленной производителем. Кроме того, данный метод недостаточно стимулирует компании-производители минимизировать затраты на производство и разработку ЛП, так как они заранее уверены, что все их потенциальные издержки будут покрыты. Для метода внешнего референтного ценообразования для зарубежных оригинальных ЛП характерно несоответствие заявленных цен в странах реальным ценам, по которым ЛП закупается, в связи с внедрением СРР и других схем, обеспечивающих доступ пациентов к инновационным ЛП. Этот способ часто используется в странах, где отсутствует развитая система оценки технологий здравоохранения, позволяющая оценить ценность инновационного ЛП.

В связи с вышеназванными ограничениями представляется целесообразным изменить подходы к ценообразованию инновационных ЛП как отечественного, так и зарубежного производства, в соответствии с современными требованиями. Принципиальные изменения сложившейся системы регулирования цен на ЛП и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ должны заключаться в следующем:

- использование дифференцированных подходов к ценообразованию на ЛП, не имеющих аналогов, в зависимости от их степени инновационности и терапевтической ценности;
- внедрение ценностно-ориентированного ценообразования для инновационных ЛП;
- внедрение внутреннего референтного ценообразования для ЛП с недоказанной инновационностью (терапевтической ценностью);

– внедрение переговорного процесса по цене на ЛП (переговоры государства с производителем с учетом цен на данные ЛП в других странах и на основе оценки его ценности, то есть терапевтического и социально-экономического эффектов применения ЛП).

### Концепция оптимизации подходов к ценообразованию в РФ

С целью повышения эффективности лекарственного обеспечения и оптимизации расходования бюджетных средств нами была разработана концепция системы ценового регулирования и ценообразования на ЛП, в основе которой лежит оценка инновационности (рис. 1). С ее помощью станет возможным разделить оригинальные ЛП на три категории в зависимости от уровня их инновационности: высокая инновационность, низкая инновационность и отсутствие инновационности. Инструмент оценки инновационности должен отражать терапевтическую ценность ЛП учетом не только клинической эффективности ЛП, но и ряда других немаловажных критериев, таких как безопасность, удобство приема, тяжесть заболевания т.д.

ЛП с высокой инновационностью должны обладать «прорывной» терапевтической ценностью по сравнению с терапией сравнения, при этом такие ЛП чаще всего не имеют аналогов, образуют новый фармакологический класс и обладают качественно новым механизмом действия. Для данной категории ЛП оптимальным является метод внешнего референтного ценообразования.

ЛП с низкой инновационностью должны обладать относительно небольшим преимуществом в терапевтической ценности по сравнению с ЛП сравнения. Для данной категории целесообразно использовать метод ценностно-ориентированного ценообразования. При этом интеграция параметров ценности ЛП будет уже проведена в процессе непосредственно оценки инновационности. Перевод ценности в денежные единицы проводится с помощью расчета стоимости одной единицы эффективности, в частности, одного года сохраненной качественной жизни (англ. quality adjusted life year), для фармакотерапевтической группы ЛП или конкретного ЛП сравнения, на которые государство уже тратит бюджет (включены в перечень ЖНВЛП). Это позволит государству рационализировать свои расходы на данную категорию ЛП и избежать излишних нецелесообразных затрат.

Для оригинальных ЛП с отсутствием инновационности характерна терапевтическая ценность, сопоставимая с терапией сравнения. Следовательно, для них целесообразно использовать метод внутреннего референтного ценообразования. Цена на такие ЛП будет определяться как средневзвешенная цена препаратов соответствующего фармакотерапевтического кластера, то есть относящихся к такой же фармакологической группе и применяющихся по аналогичному показанию.

В случае недостаточности клинических данных для проведения оценки инновационности компании-разработчики могут внедрить свой ЛП в клиническую практику на основании концепции ССР. Таким образом, им предоставляется возможность доказать эффективность своего ЛП в клинической практике на основании схем, основанных на достижении результата [16].

### Литература:

1. Бюллетень международной Федерации фармацевтических производителей и ассоциаций. URL: <http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>. Дата обращения: 05.03.2017.
2. Хонл Т.А. Затраты на разработку инновационного ЛП. Проблемы учета и финансов. 2013; 2 (10): 52-54. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/zatraty-na-razrabotku-innovatsionnogo-lekarstvennogo-preparata>. Дата обращения: 05.03.2017.
3. Ахметов А.Е. Мировой опыт регулирования цен на фармацевтическую продукцию (на примере стран Европы). Вестник РУДН.

В случае, если по результатам ценностно-ориентированного ценообразования компания-производитель не устраивает предлагаемая по результатам анализа цена на ЛП, данное ЛП может быть внедрено в клиническую практику на основании финансовых схем (предоставление скидки, зависимость от объема закупок) [16].

### Выводы:

1. В настоящее время отечественная система ценового регулирования ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, предполагает использование таких методов, как «издержки плюс прибыль», внешнего и внутреннего референтного ценообразования. Однако такая система не обеспечивает рационального расходования бюджетных средств и не стимулирует разработку и внедрение инновационных ЛП в повседневную клиническую практику. В то же время в зарубежных странах разработаны и внедрены подходы, которые позволяют учитывать терапевтическую ценность ЛП и формировать клинико-экономически обоснованную цену на него. В связи с этим целесообразно оптимизировать сложившуюся систему и интегрировать в нее актуальные мировые практики.

2. Система ценового регулирования должна быть дифференцирована в соответствии с классификацией ЛП на основании уровня их интегральной терапевтической ценности (уровня инновационности).

3. Согласно предлагаемой концепции, если для ЛП, подаваемого на включение в перечень ЖНВЛП, установлен высокий уровень инновационности, то подход при ценообразовании должна применяться методика внешнего референтного ценообразования. В случае если по итогам оценки для ЛП, подаваемого на включение в Перечень ЖНВЛП, установлена низкая инновационность, то принятие решения о цене переходит в переговорный процесс между плательщиком и заявителем по результатам ценностно-ориентированного ценообразования. В случае если по итогам оценки для ЛП, подаваемого на включение в Перечень ЖНВЛП, установлено отсутствие инновационности, то ценообразование для такого ЛП должно происходить с помощью методики внутреннего референтного ценообразования в рамках фармакотерапевтической группы.

4. Внедрение в систему СРР в случае недостаточности клинических данных или невозможности достижения консенсуса в ходе переговорного процесса, с одной стороны, даст возможность производителю доказать эффективность ЛП непосредственно в условиях клинической эффективности, с другой – позволит плательщику платить только фактически достигнутый результат или снизить цену на ЛП.

5. Предлагаемая система позволит поощрить разработки инновационных ЛП фармацевтическими компаниями и послужит стимулом к снижению цен на малозффективные ЛП. Однако одним из важнейших и при этом сложных шагов является внесение изменений в нормативно-правовую базу, а также подготовка административно-организационной структуры для реализации предложенных подходов.

Серия Экономика. 2012; 2: 39-45. URL: <http://journals.rudn.ru/economics/article/viewFile/12009/11439>. Дата обращения: 05.03.2017.

4. Якунина А.В. К вопросу о государственном регулировании цен. Наука и общество. 2014; 3 (18): 19-26.

5. Бельских И.Е. Кулагина С.В. Особенности регулирования цен на фармацевтическом рынке. Международный бухгалтерский учет. 2011; 14 (164): 38-45.

6. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. WHO 2015. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>. Дата обращения: 05.03.2017.

7. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. WHO 2015. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>. Дата обращения: 05.03.2017.
8. Huttin C. Chapter 8: Experiences with reference pricing. *Drugs Money – Prices Affordabil. Cost Contain. Part II Sel. Exp. Policy Options* [Internet]. World Health Organization; 2003. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/3.3.html#Js4912e.3.3>. Дата обращения: 10.03.2017.
9. Access to medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research World Health Organisation, March 2015 URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>. Дата обращения: 05.03.2017.
10. Омеляновский В. В., Сура М. В., Свешникова Н. Д. Новый лекарственные препараты. Как оценить инновационность? *Педиатрическая фармакология*. 2011; 4: 30-35.
11. Multi-Indication Pricing: Pros, Cons and Applicability to the UK. URL: <https://www.slideshare.net/OHENews/multiindication-pricing-pros-cons-and-applicability-to-the-uk-64621749>. Дата обращения: 05.03.2017.
12. Sussex J., Towse A., Devlin N. Operationalizing value-based pricing of medicines. *Pharmacoeconomics*. 2013; 31 (1): 1-10.
13. Джалалов С. Ч., Джалалова Д. Х., Хоч Д. С. Разделение рисков в онкологии. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2013; 1 (11): 63-69.
14. Постановление Правительства РФ 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП» (ред. от 03.02.2016).
15. Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета, устанавливаемых производителями ЛП предельных отпускных цен на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации».
16. Федяев Д. В., Максимова Л. В., Омеляновский В. В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2014; 1: 57-64.
4. Yakunina A. V. *Nauka i obshchestvo* (in Russian). 2014; 3 (18): 19-26.
5. Bel'skikh I. E., Kulagina S. V. *Mezhdunarodnyi bukhgalterskii uchët* (in Russian). 2011; 14 (164): 38-45.
6. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. WHO 2015. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>. Accessed: 05.03.2017.
7. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. WHO 2015. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>. Accessed: 05.03.2017.
8. Huttin C. Chapter 8: Experiences with reference pricing. *Drugs Money – Prices Affordabil. Cost Contain. Part II Sel. Exp. Policy Options* [Internet]. World Health Organization; 2003. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/3.3.html#Js4912e.3.3>. Accessed: 10.03.2017.
9. Access to medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research World Health Organisation, March 2015 URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>. Accessed: 05.03.2017.
10. Omel'yanovskii V. V., Sura M. V., Sveshnikova N. D. *Pediatricheskaya farmakologiya* (in Russian). 2011; 4: 30-35.
11. Multi-Indication Pricing: Pros, Cons and Applicability to the UK. URL: <https://www.slideshare.net/OHENews/multiindication-pricing-pros-cons-and-applicability-to-the-uk-64621749>. Accessed: 05.03.2017.
12. Sussex J., Towse A., Devlin N. Operationalizing value-based pricing of medicines. *Pharmacoeconomics*. 2013; 31 (1): 1-10.
13. Dzhahalov S. Ch., Dzhahalova D. Kh., Khoch D. S. *Meditsinskii tekhnologii. Otsenka i vybor* (in Russian). 2013; 1 (11): 63-69.
14. Resolution of the Government of the Russian Federation on October 29, 2010 No. 865 "On state regulation of prices for LP, included in the list of vital and most important LPs" (ed. 03.02.2016) [*Postanovlenie Pravitel'stva RF 29 oktyabrya 2010 g. № 865 «O gosudarstvennom regulirovanii tsen na LP, vklyuchennye v perechen' zhiznenno neobkhodimykh i vazhneishikh LP» (red. ot 03.02.2016)*] (in Russian)].
15. Resolution of the Government of the Russian Federation of September 15, 2015 № 979 "On Amendments to the Resolution of the Government of the Russian Federation of October 29, 2010 No. 865 and on the approval of the calculation methodology set by the LP producers of the maximum selling prices for LPs included in the list of vital and essential LP, at their state registration and re-registration" [*Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15.09.2015 № 979 «O vnesenii izmenenii v postanovlenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii ot 29 oktyabrya 2010 g. № 865 i ob utverzhdenii metodiki rascheta, ustanavlivaemykh proizvoditelyami LP predel'nykh otpusknykh tsen na LP, vklyuchennye v perechen' zhiznenno neobkhodimykh i vazhneishikh LP, pri ikh gosudarstvennoi registratsii i pereregistratsii»*] (in Russian)].
16. Fedyaev D. V., Maksimova L. V., Omel'yanovskii V. V. *Meditsinskii tekhnologii. Otsenka i vybor* (in Russian). 2014; 1: 57-64.

## References:

1. The pharmaceutical industry and global health: fact and figures 2017 [*Byulleten' mezhdunarodnoi Federatsii farmatsevticheskikh proizvoditelei i assotsiatsii* (in Russian)]. URL: <http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>. Data obrashcheniya: 05.03.2017.
2. Khoni T. A. *Problemy ucheta i finansov* (in Russian). 2013; 2 (10): 52-54. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/zatraty-na-razrabotku-innovatsionnogo-lekarstvennogo-preparata>. Accessed: 05.03.2017.
3. Akhmetov A. E. *Vestnik RUDN. Seriya Ekonomika* (in Russian). 2012; 2: 39-45. URL: <http://journals.rudn.ru/economics/article/viewFile/12009/11439>. Accessed: 05.03.2017.

**Сведения об авторах:**

Лемешко Валерия Александровна – специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Адрес: Хохловский пер., д. 10, стр. 5, Москва, Россия, 109028. Тел.: +7(495)6900480; аспирант кафедры фармакологии ОД ИФиТМ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава РФ (Сеченовский университет). Адрес: ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва, Россия, 119991. E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru.

Мусина Нурия Загитовна – к.ф.н., доцент кафедры фармакологии ОД ИФиТМ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава РФ (Сеченовский университет). Адрес: ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва, Россия, 119991; старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина РФ, Москва, Россия. Адрес: 117335, Москва, а/я 90. Тел.: +7 (499)9569528; начальник отдела развития и внешних коммуникаций ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Адрес: Хохловский переулок, д. 10, стр. 5, Москва, Россия, 109028. Тел.: +7(495)6900480. E-mail: nuriyamusina@gmail.com

Федяева Влада Константиновна – научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ, старший лаборант Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина РФ, Москва, Россия. Адрес: 117335, Москва, а/я 90. Тел.: +7 (499)9569528. E-mail: vlada.fedyeva@gmail.com.

**About the authors:**

Lemeshko Valeriya Alexandrovna – Specialist, the Department of Methodological Support for Comprehensive Health Technology Assessment, the Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. Address: Khokhlovsky per., 10-5, Moscow, Russia, 109028; PhD student at the Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, the First Moscow Medical University n.a. Sechenov. Address: ul. Trubetskaya, 8-2, Moscow, Russia, 119991. E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru.

Musina Nuriya Zagitovna – PhD in Pharmacology, Lecturer at the Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, the First Moscow Medical University n.a. Sechenov. Address: ul. Trubetskaya, 8-2, Moscow, Russia, 119991; Senior researcher at the Health Care Finance Center of the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia. Address: 117335, Moscow, POB 90. Tel.: +7 (499) 9569528; Chief of the development and communications, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. Address: Khokhlovsky per., 10-5, Moscow, Russia, 109028. E-mail: nuriyamusina@gmail.com.

Fedyeva Vlada Konstantinovna – Researcher at the Center for Health Technology Assessment of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Senior laboratory assistant at the Health Care Finance Center of the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia. Address: 117335, Moscow, POB 90. Phone: +7 (499) 9569528. E-mail: vlada.fedyeva@gmail.com.

# Источники искажений в самооценке здоровья

Герри К. Д.<sup>1,2</sup>, Байдин В. М.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Колледж Святого Антония Оксфордского университета, Оксфорд, Великобритания

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва

<sup>3</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации, Москва

## Резюме

Самооценка здоровья широко используется при проведении исследований здоровья. Всемирная организация здравоохранения в 1996 г. рекомендовала к использованию показатель самооценки здоровья как один из основных индикаторов для мониторинга здоровья и качества жизни населения. Однако самооценка здоровья является субъективным показателем и подвержена искажениям от индивидуальных характеристик индивида и внешних факторов. В данной работе приводится классификация заявленного здоровья. Подробно излагаются источники искажений самооценки здоровья, которые необходимо учитывать при работе, оценке и сравнении данных показателей.

## Ключевые слова

Самооценка здоровья, гетерогенность, Россия.

Статья поступила: 08.09.2017 г.; в доработанном виде: 16.11.2017 г.; принята к печати: 04.12.2017 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Герри К. Д., Байдин В. М. Источники искажений в самооценке здоровья. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10 (4): 31-36. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.031-036.

## SOURCES OF BIAS IN SELF-ASSESSED HEALTH

Gerry C. J.<sup>1,2</sup>, Baydin V. M.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> The St. Antony's College, Oxford University, Oxford, UK

<sup>2</sup> Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

<sup>3</sup> Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

## Summary

Self-assessed health (SAH) is a widely used measure in public health research. The World Health Organization in 1996 recommended the use of SAH as one of the main indicators for monitoring the health and quality of life of the population. However, SAH is a subjective indicator and subject to bias stemming from individual characteristics and external factors. In this review paper, we classify self-reported health and the sources of potential bias in this measure which must be considered by academic researchers as well as in the evaluation and comparison of these indicators.

## Key words

Self-assessed health, heterogeneity, Russia.

Received: 08.09.2017; in the revised form: 16.11.2017; accepted: 04.12.2017.

## Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

## For citation

Gerry K. D., Baydin V. M. Sources of BIAS in self-assessed health. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 10 (4): 31-36 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.031-036.

**Corresponding author**

Address: Nastasyinsky per., 3-2, Moscow, Russia, 127006.

E-mail address: vbaydin@nifi.ru (Baydin V. M.).

**Введение**

Значительное число работ по экономике здравоохранения основывается на измерении здоровья обследуемого населения. Это относится как к работам в области эконометрики, так и к исследованиям в области клинической медицины (например, контролируемые эксперименты). В связи с этим вопрос измерения здоровья является чрезвычайно важным, поскольку каждый исследователь, стремящийся предоставить корректные оценки модели и следующие из них рекомендации, зависит от метода измерения статуса здоровья. Состояние здоровья индивида – это многомерное понятие как для самого индивида, так и для медицинского специалиста, стремящегося описать статус здоровья данного индивида. Основным пунктом в настоящей работе будет различие понятий «истинного здоровья» и заявленного здоровья. Так, истинное здоровье неизвестно и неизмеримо, в то время как заявленное здоровье, цель которого – дать наиболее точную оценку (прокси) истинного здоровья, принимает множество различных форм, каждая из которых имеет свои особенности, достоинства и недостатки.

В первом разделе данной работы приводится классификация заявленного здоровья. Вторая часть посвящена более подробному освещению показателя «самооценки здоровья». В третьей части разбираются источники искажения самооценки здоровья и ее гетерогенности, а четвертая часть является заключительной.

**1. Классификация заявленного здоровья**

Согласно работе Ziebarth [1], заявленное здоровье, то есть самостоятельное декларируемое индивидом, можно разделить на три подгруппы:

1) *Клинические/биологические индикаторы здоровья* – обычные данные показатели фиксируются медицинскими специалистами и включают в себя рост, вес, давление, биомаркеры, силу кисти и др. Эти показатели называют объективными, но важно понимать, что объективность в данном случае относится к надежности индикатора (разные врачи записали бы одно и то же значение показателя), а не к объективному отношению между индикаторами и истинным здоровьем. Последнее является широко распространенной ошибкой как в научной литературе, так и среди неспециалистов в области экономики здравоохранения. Эти клинические индикаторы являются научными в том смысле, что ошибка измерения для них мала, однако вопрос о том, насколько данные показатели приравниваются к истинному здоровью, остается открытым и будет рассмотрен в дальнейшем.

2) *Самооценочные объективные индикаторы (квазиобъективные)* – альтернатива первой группе показателей и являются теми же показателями, но только заявленными самими индивидами (например, когда сами респонденты отвечают на вопросы о росте, весе и т.д.). Эти прокси истинного здоровья отличаются от первой категории. Во-первых, маловероятно что индивиды смогут верно оценить сложные медицинские показатели (уровень холестерина, давление и др.), даже если они недавно были зафиксированы медицинским персоналом. Поэтому набор квазиобъективных индикаторов, как правило, ограничен выбором возможных вариантов, например: высокое или низкое давление; является инвалидом или нет; принимает препараты по назначению врача или нет. Во-вторых, ошибки измерения для этих индикаторов существенно выше, поскольку индивиды могут неверно понять свой диагноз, пере- или недооценить свое состояние относительно ка-

тегорий, выбор из которых им необходимо сделать. К данным индикаторам также относятся такие обобщающие показатели как EQ-5D<sup>1</sup>, SF12<sup>2</sup> и HUI-III<sup>3</sup>. Эти показатели регулярно собираются среди широких слоев населения в разных странах мира и их свойства хорошо изучены. Считается, что они относительно объективны, на них основаны различные метрики, но необходимо помнить, что они являются самооценочными. В этом смысле мы должны понимать, что они являются квазиобъективными прокси истинного здоровья.

3) *Самооценочные субъективные измерители*: ключевой характеристикой этой группы индикаторов здоровья является тот факт, что они не являются объективными в вышеописанном смысле и не основаны на перечне характеристик, на которых основаны квазиобъективные индексы. Из этого, однако, не следует, что они являются менее качественными прокси истинного здоровья, но следует то, что их сбор и значения, в отличие от постоянных «научных» шкал (рост, вес, давление и другие биомаркеры), могут зависеть от контекста и конкретной ситуации. Другими словами, респонденты могут заявлять разные уровни здоровья при одном и том же ненаблюдаемом истинном здоровье, а их ответы могут зависеть от адаптации к болезни, культурных норм или даже настроения. Субъективные показатели здоровья включают удовлетворенность здоровьем, настроение, удовлетворенность сном, оценку собственного здоровья и психики, восприятие боли и многие другие индикаторы. Эта категория показателей также включает в себя виньетки или мини-истории, в которых респонденту предоставляется возможность сравнить свое здоровье со здоровьем героев мини-историй [2]. Подобное сравнение приравнивается к косвенной самооценке здоровья, которое помогает выявить истинное здоровье респондента.

Первая группа индикаторов, которые обычно собираются через перепись населения и клинические наблюдения, не является широкодоступной во многих странах, не охватывает репрезентативные группы населения (особенно вне клинических наблюдений), часто не связана с социально-экономическими характеристиками и, по замыслу, редко пытается охватить многомерный характер состояния здоровья. В данной работе обсуждение сосредоточено на самооценочных показателях, то есть на категориях 2 и 3.

**2. Самооценка здоровья**

Многие эмпирические исследования полагаются на самооценочные меры для исследования здоровья населения. Одним из наиболее широко используемых показателей в экономике здравоохранения является индикатор «самооценка здоровья», позволяющая респондентам выбрать ответ на вопрос: «Скажите, пожалуйста, как вы оцениваете свое здоровье среди пяти категорий: «очень хорошее», «хорошее», «среднее», «плохое» и «очень плохое»? Всемирная организация здравоохранения в 1996 г. рекомендовала к использованию показатель самооценки здоровья как один из основных индикаторов для мониторинга здоровья и качества жизни населения [3]. Простота вопроса и возможность оценить уровень здоровья индивида без непосредственного участия медицинского работника определили широкое распространение данной субъективной оценки на практике. Ключевыми достоин-

1 Индекс качества жизни компании EuroQol Group.

2 Форма оценки здоровья на основе 12 вопросов, которые являются краткой формой показателя SF-36 корпорации RAND.

3 HUI – health utilities index (англ.) – индекс полезности здоровья.

ствами этого показателя являются его высокая надежность и справедливость критерия [4,5]. Последняя характеристика подразумевает тесную корреляцию с другими мерами здоровья, в т.ч. с «объективной» категорией [6-8]. Соответственно, самооценка здоровья в настоящее время хорошо зарекомендовала себя как надежный предиктор будущих проблем со здоровьем, использования медико-санитарной помощи и смертности [9-13]. Многочисленные ранние исследования в области экономики здравоохранения и общественного здоровья показывают прямую связь между самооценкой здоровья и объективными показателями состояния здоровья, такими как заболеваемость и смертность населения [9,13], включая недавние исследования в развивающихся странах [14]. Самооценка здоровья отражает физическое состояние респондента, а также психологический настрой и социальное благополучие [15-18]. Самооценка здоровья широко используется в литературе для выявления социально-экономических факторов, оказывающих влияние на состояние здоровья населения [19-20], для оценки взаимосвязи между уровнями хронических заболеваний и множественной заболеваемости и здоровьем [21], а также для выявления и описания неравенств в доходе и влияния неравенства на здоровье [22]. Также преимуществом использования самооценки здоровья является то, что она, вероятно, является наиболее осуществимым и всеобъемлющим показателем состояния здоровья, поскольку его всеобъемлющий характер позволяет охватить те элементы здоровья, которые не могут быть оценены управляемыми вопросами [18].

Несмотря на широкое распространение самооценки здоровья в исследованиях здоровья населения и большое количество литературы по ее измерению, значение обобщенного суждения о состоянии здоровья остается предметом оспариваемого вопроса, поскольку нам очень мало известно о том, как люди фактически формируют мнение о состоянии своего здоровья. Например, каковы вклады физического здоровья, психического здоровья, поведения в отношении здоровья и других факторов в общую оценку здоровья человека? Более глубокое понимание аспектов здоровья, которые сильно и слабо отражены в состоянии самооценки, необходимо для проведения статистического анализа, основанного на таких мерах. Когда индивид сообщает, что его здоровье «плохое», происходит ли это потому, что он испытывает боль, депрессию, имеет ограниченную мобильность или по каким-то другим причинам? То же с оценкой «отлично»: означает ли это отсутствие болезни или является ли оценка показателем бодрости? В этом смысле самооценка здоровья является важной социальной конструкцией [23], созданной сложным субъективным когнитивно-эмоциональным процессом, укорененным в контексте, культуре и социальных нормах [19]. Основой самооценки здоровья является физиологическое состояние индивидов и их знание этого состояния, но множество других факторов, таких как ожидание здоровья, сравнение со здоровьем сверстников и характеристики личности, также играют определенную роль. Кроме того, основные компоненты здоровья, включая наличие или отсутствие болезней и расстройств, поведение в отношении здоровья, наличие или отсутствие боли, психологическое благополучие и инвалидность или ограничения в физическом функционировании, являются важными драйверами самооценки здоровья [19,24-26]. Наконец, мнение индивида о своем здоровье обусловлено социально-экономической средой, особенно уровнем образования [27-28]. Процесс оценки и конкретные системы отсчета, используемые для формирования суждений о состоянии здоровья, различаются у отдельных лиц, и эти различия, если они происходят систематически по группам, могут смещать наше понимание неравенства в отношении здоровья и результаты в этих группах. Поэтому крайне важно хорошо понимать, как респонденты из разных групп населения формируют свое мнение о состоянии здоровья.

### 3. Искажения в самооценке здоровья

Данные о самооценке здоровья обычно собираются через опросы населения всех подгрупп населения, независимо от их взаимодействия с сектором здравоохранения. Данные, собранные на основе этих опросов, как правило, более полные, чем данные переписи или же данные реестров жизненно важных событий, они адаптируются для учета изменяющихся тенденций в состоянии здоровья и могут использоваться для сбора более широкого набора социально-экономических демографических показателей по более репрезентативной выборке населения, чем показатели, упомянутые ранее. Тем не менее, поскольку опросы в значительной степени являются самооценочными, помимо трудностей, связанных с пониманием того, какие элементы здоровья информируют о самоотчетах, собранная информация потенциально может иметь три общих и взаимосвязанных недостатка. Она подвержена смещению вследствие диагноза, смещению вследствие уклонения от диагноза и систематической гетерогенности в оценке. Рассмотрим эти недостатки подробнее.

#### Смещение вследствие диагноза (*diagnosis bias*)

Данное смещение возникает непосредственно из неравенства в доступе к медицинскому обслуживанию или другой соответствующей медицинской информации. Эти неравенства искажают наблюдаемую распространенность проблем со здоровьем (во всех категориях) среди респондентов опроса. Например, квазиобъективные показатели, такие как показатели кровяного давления, основаны на вопросах типа: «Говорил ли Вам врач когда-либо о том, что у вас гипертония или высокое кровяное давление?». Неверные оценки различий в состоянии здоровья, неправильные выводы относительно медицинского вмешательства и некорректные описательные статистические данные возникают, если группы респондентов имеют различный доступ к медицинской помощи и постановке диагноза. Некоторые группы, имеющие прямой доступ к качественному здравоохранению, лучше осведомлены о собственных состояниях здоровья. Если значительная часть населения или значительные подгруппы населения (например, женщины, работники физического труда, мужчины среднего возраста и т.д.) не имеют доступа к повседневной медицинской помощи, они ответят «нет» на вопрос о кровяном давлении, независимо от их истинного состояния здоровья. Даже среди тех, кто имеет доступ к медико-санитарной помощи, ограниченная грамотность в области здоровья среди малообразованных групп или групп, занимающихся ручным трудом, может создать препятствия для адекватного знания проблем со здоровьем и/или для возможностей верного ответа о состоянии здоровья в ответ на вопросы обследований [29].

Различное качество медицинского обслуживания, получаемое отдельными лицами или группами, также может привести к смещению вследствие диагноза. Больницы, обслуживающие малообеспеченные группы населения, склонны сталкиваться с большими нагрузками пациентов, некачественной инфраструктурой и дефицитом кадров, что приводит к большему риску менее тщательного обследования, упущенных возможностей для скрининга и различиям в доступе к технологиям диагностики. Глобальное неравенство в доступе к медико-санитарной помощи и диагнозах приводит к тому, что смещение вследствие диагноза ограничивает возможность как межнациональных сравнений, так и сопоставлений между группами внутри обществ. Сен (2002) [30] отмечает, что «существует настоятельная потребность в тщательном анализе статистических данных по самооценке здоровья в социальном контексте путем учета уровней образования, факта наличия медицинских учреждений и общественной информации о болезни и лечении».

**Уклонение от диагноза (*diagnosis avoidance*)**

В дополнение к проблеме смещения вследствие диагноза, уклонение индивидами от постановки диагноза или от медицинского обслуживания также могут поставить под угрозу надежность и сопоставимость самооцененных состояний здоровья, таких как заболеваемость хроническими заболеваниями. Уклонение от постановки диагнозов может быть преднамеренным или непреднамеренным. Преднамеренное уклонение возникает, когда индивиды предпочитают не выделять свои ограниченные финансовые или временные ресурсы, чтобы обратиться к врачу либо для диспансеризации, либо для лечения конкретных симптомов. Это может привести к тому, что индивиды будут не в состоянии понять, какие у них есть заболевания, особенно в том случае, если они являются бессимптомными и не беспокоят индивида, а в дальнейшем это может привести к позднему вмешательству и осложнениям в лечении. Те группы, которые сталкиваются с меньшими бюджетными (временными и/или денежными) ограничениями (то есть более низкими издержками), могут с большей вероятностью получить профилактическую помощь, даже если они чувствуют себя здоровыми, что делает их более вероятными кандидатами для диагностики. Вследствие этого возникают неравенства в самооценке здоровья и в заявлениях о плохом здоровье и его причинах. Например, в исследовании, посвященном самооценке гипертонии с использованием данных Health Survey for England за период с 1998 по 2003 г., было установлено, что мужчины с более низкими доходами и люди, живущие за пределами центрально-городских районов, с большей вероятностью не знают, что у них гипертония [31]. Менее сознательно умышленное уклонение может возникать из-за культурных различий в обращении за медицинской помощью. Например, известно, что в России мужчины менее часто взаимодействуют со службами здравоохранения, при прочих равных условиях, чем женщины [32].

В других случаях уклонение от диагноза является преднамеренным. Лица могут избегать тестирования на стигматизированные заболевания по социальным причинам или потому, что положительный диагноз повлияет на доступ к медицинскому страхованию, пособиям по смерти или другим выплатам. Одним из таких случаев является ВИЧ/СПИД [33,34]; несмотря на легкую диагностику и значительное выделение ресурсов для стимулирования тестирования, ВИЧ/СПИД остается недооцененным. Истинные последствия ВИЧ/СПИДа для здоровья населения трудно понять из-за стигмы, связанной с заболеванием, что означает, что некоторые люди не знают свой статус, другие не раскрывают его, а медицинские специалисты, устанавливающие причины смерти, иногда избегают сообщать об ВИЧ в свидетельствах о смерти. Аналогичные аргументы широко применяются и в отношении психического здоровья.

**Гетерогенность в самооценке здоровья**

В то время как смещение вследствие диагноза и уклонение от диагноза применяются к квази-объективным мерам самооценки здоровья, характеризующим собственную оценку респондентов диагностированных состояний (часть второй категории, описанной выше), они не могут применяться таким же образом к чисто субъективным сообщениям об общем состоянии здоровья, как те, которые используются в общих (квази-объективных) мерах, таких как EQ-5D и SF12, или в распространенном вопросе «Как вы оцениваете свое здоровье по шкале очень хорошо, хорошо, средне, плохо, очень плохо?». Смещение субъективной самооценки здоровья носит название «гетерогенность при самооценке здоровья». Она связана с тем, что для данного истинного, но ненаблюдаемого состояния здоровья, люди будут давать разные оценки собственному здоровью в зависимости от, например, собственного восприятия здоровья, ожиданий и надежд, связанных с ним, и понимания вопросов опроса.

Существует несколько определений гетерогенности для самооценки здоровья. Во-первых, Shmueli [35] определяет гетерогенность как наличие вариации в самооценке здоровья, не связанной с вариацией истинного здоровья. То есть существуют факторы, при изменении которых самооценка здоровья изменится при неизменном истинном здоровье. Например, если доход человека вырос, то при том же самом состоянии истинного здоровья его самооценка здоровья улучшится. Также возможно определить гетерогенность на более глубоком уровне, когда изучаются не факторы, которые вызывают дополнительную вариацию у самооценки здоровья, а гетерогенность во влиянии этих факторов на самооценку здоровья, когда уровень влияния фактора определяется еще и самой самооценкой здоровья индивида, которая была бы до изменения фактора (или говоря иным языком, при прочих равных). Например, увеличение дохода способствует увеличению вероятности того, что индивид оценит свое здоровье как хорошее, а не среднее, и никак не влияет на выбор (или же влияет слабее) между средней и плохой оценкой своего здоровья. Schneider [36] определяет гетерогенность именно на более глубоком уровне, как мы уже отметили выше, говоря, что фактор приносит гетерогенность, если его влияние значимо и различимо для разных категорий самооценки.

Хотя гетерогенность при самооценке здоровья может не представлять серьезной проблемы, если она случайна, систематические различия в поведении отчетности более проблематичны. Например, оценка неравенства в отношении здоровья будет смещенной при наличии систематических различий в социально-экономических характеристиках, по которым оценивается неравенство. Различия в уровнях здоровья, полученные из самооцененных и более объективных показателей, наводят на мысль о систематических вариациях в поведении респондентов, оценивающих собственное здоровье. Можно говорить о том, что субъективный характер любого показателя оценки здоровья и заболеваемости может иметь влияние на результаты оценки здоровья индивидов, поскольку субъективный характер означает, что индивиды имеют разные представления о том, что можно называть «хорошим», «средним» или «плохим» здоровьем.

Наглядный пример приводит Sen A. в работе [30], в которой он описывает оцененные населением уровни заболеваемости на примере двух штатов в Индии: более развитого штата Керала и менее развитого штата Бихар. В штате Керала, где проживает более обеспеченное и более образованное население, жители чаще сообщают о плохом здоровье и заболеваемости по сравнению с людьми, проживающими в штате Бихар в худших экономических условиях и являющихся менее образованными. Данный пример показывает, что образование, приводящее к более глубокому знанию о заболеваниях, симптомах, методах и возможностях лечения, оказывает непосредственное влияние не только на уровень здоровья, но и на разную самооценку здоровья при одном уровне здоровья [35]. Еще одним часто цитируемым примером является тот факт, что аборигены сообщают о лучшем состоянии здоровья, чем остальное население Австралии [37], несмотря на то, что объективные показатели здоровья (такие как смертность) у аборигенов гораздо выше. Наконец, показательным примером является различная самооценка здоровья мужчин и женщин в России [32]. Расхождение в градиентах здоровья, измеряемое объективными и субъективными показателями, еще более распространено в развивающихся странах. Вагстафф [38] отмечает, что степень неравенства в доходах по объективным показателям плохого состояния здоровья, таких как антропометрические показатели недоедания и смертности, как правило, выше, чем степень неравенства при измерении здоровья в соответствии с субъективными показателями здоровья. Можно говорить о том, что субъективный характер мер оценки здоровья и заболеваемости, в т.ч. самооценки здоровья, может привести к тому, что некоторые группы насе-

ления могут систематически занижать или, наоборот, завышать самооценку здоровья относительно объективного статуса здоровья, таких как оценки самочувствия индивидом врачом или же наличия у индивидов хронических заболеваний. Более того, использование субъективных мер в области здравоохранения привело к ряду искаженных оценок градиентов в развивающихся странах, указывая на то, что богатые люди, как правило, сообщают о более низкой самооценке здоровья, нежели более бедные индивиды [39]. Так, например, в Бразилии, по данным опроса Living Standards Measurement Survey<sup>4</sup>, менее обеспеченные индивиды оценивают свое здоровье как более хорошее, по сравнению с более обеспеченными респондентами, несмотря на то, что смертность в возрасте до 5 лет для первой группы существенно выше [40].

Можно также заметить, что изучения факторов, влияющих на гетерогенность (любых объектов в любой сфере), важно при моделировании различных процессов, так как при наличии гетерогенности необходимо учитывать влияние фактора не только на первый момент распределяя (математическое ожидание), но и на моменты более старших порядков. Например, если одиночество влияет только на самооценку здоровья тех индивидов, которые до этого оценивали свое здоровье как средние, то общее увеличение одиноких людей в стране повлияет не просто на смещение распределения в самооценке здоровья в правый (более худший вариант) конец, но и на изменения формы распределения.

4 Living Standards Measurement Survey (анг.) – Опрос измерения уровня жизни

#### Литература/References:

1. Ziebarth N. Measurement of health, health inequality, and reporting heterogeneity. *Social Science and Medicine*. 2010; 71: 116-124.
2. Puzanova ZH.V., Tertyshnikova A.G. Metod vin'etok v sotsiologicheskikh issledovaniyakh: metodologicheskie printsipy i metodicheskie resheniya. *Vestnik RUDN. Seriya: Sotsiologiya*. 2015; 15 (4): 44-56 (in Russian).
3. Health interview surveys. Towards international harmonization of methods and instruments/ edited by A. De Bruin, H.S.J. Picavet and A. Nossikov. Copenhagen: World Health Organization Publication, 1996.
4. Lundberg O., Manderbacka K. Assessing reliability of a measure of self-rated health. *Scandinavian Journal of Social Medicine*. 1996; 24 (3): 218-224.
5. Zajacova A., Dowd J.B. Reliability of self-rated health in US adults. *American Journal of Epidemiology*. 2011; 174 (8): 977-983.
6. Cousins S.O. Validity and reliability of self-reported health of persons aged 70 and older. *Health Care for Women International*. 1997; 18 (2): 165-174.
7. Gold M., Franks P., Erickson P. Assessing the health of the nation: the predictive validity of a preference-based measure and self-rated health. *Medical Care*. 1996; 34 (2): 163-177.
8. Jylhä, M., Volpato S., Guralnik J.M. Self-rated health showed a graded association with frequently used biomarkers in a large population sample. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2006; 59: 465-471.
9. Mossey J.M., Shapiro E. Self-rated health: a predictor of mortality among the elderly. *American Journal of Public Health*. 1982; 7: 800-808.
10. McCallum J., Shadbolt B., Wang D. Self-rated health and survival: 7 years follow-up study of Australian elderly. *American Journal of Public Health*. 1994; 84: 1100-1105.
11. Idler E., Kasl S. Self-ratings of health: do they also predict change in functional ability? *The Journals of Gerontology: Series B*. 1995; 50B: 344-353.
12. Appels A., Bosma H., Grabauskas V., Gostautas A., Sturmans F. Self-reported health and mortality in a Lithuanian and a Dutch population. *Social Science and Medicine*. 1996; 42: 681-689.

#### 4. Заключение

Как было указано выше, крайне важно понять, что существуют вариации в самооценке здоровья, которая дает нам информацию о неравенствах в отношении здоровья, разнообразии результатов в области здравоохранения и потенциальном воздействии медико-санитарных вмешательств. Любое наблюдаемое изменение связано с тремя возможными источниками [35]: 1) вариация из-за истинных различий в истинном (скрытом) здоровье; 2) вариация, которая является полностью случайной, в том смысле, что она не связана с личными характеристиками; 3) неслучайное изменение, связанное с личными характеристиками. Именно эту третью категорию мы назвали гетерогенность в самооценке здоровья как «изменение зарегистрированных показателей среди групп населения для определенного уровня истинного здоровья» [35]. Рассмотрение этой гетерогенности в самооценке здоровья в качестве случайной вариации, как это делается во многих исследованиях, может привести к ошибочным и вводящим в заблуждение выводам.

Существуют ли искажения в самооценке здоровья какой-то выборки населения или в генеральной совокупности или популяции, и форма, которую она принимает, в конечном счете является эмпирическим вопросом, отдельно изучаемом для каждого исследования и его контекста. Однако, если исследователь стремится сделать верные выводы относительно уровня здоровья изучаемой группы населения, он должен сначала изучить вопрос о существовании гетерогенности в самооценке здоровья и определить детерминанты гетерогенности.

13. Idler E.L., Benyamini Y. Self-rated health and mortality: a review of twenty seven community studies. *Journal of Health and Social Behavior*. 1997; 38 (1): 21-37.
14. Razzaque A., Mustafa A.H., Streatfield P.K. Do self-reported health indicators predict mortality? Evidence from Matlab, Bangladesh. *Journal of Biosocial Sciences*. 2014; 46 (5): 621-634.
15. Au N., Johnston D.W. Self-assessed health: What does it mean and what does it hide? *Social Science and Medicine*. 2014; 121: 21-28.
16. Cairney J. Socio-economic status and self-rated health among older Canadians. *Canadian Journal of Aging*. 2000; 19 (4): 456-478.
17. Eriksson I., Undén A.-L., Elofsson S. Self-rated health. Comparisons between three different measures. Results from a population study. *International Journal of Epidemiology*. 2001; 30: 326-333.
18. Jylhä M. What is self-rated health and why does it predict mortality? Towards a unified conceptual model. *Social Science and Medicine*. 2009; 69: 307-316.
19. Kaneva M.A. Socio-economic, behavioral and psychological determinants of the health status of the Russians. *National interests: priorities and security* [Sotsial'no-ehkonomicheskie, povedencheskie i psikhologicheskie determinanty zdorov'ya rossiyan. *Natsional'nye interesy: priority i bezopasnost'* (in Russian)] 2016; 1: 158-171.
20. Nicholson A., Bobak M., Murphy M., Rose R., Marmont M. Socio-economic influences on self-rated health in Russian men and women – a life course approach. *Social Science and Medicine*. 2005; 61 (11): 2345-2354.
21. Kaneva M., Gerry C., Baidin V. The effect of chronic conditions and self-assessed health in Russia. *Scandinavian Journal of Public Health*. Accepted for publication.
22. Yiengprugsawan V. et al. Measuring and decomposing inequality in self-reported morbidity and self-assessed health in Thailand. *International Journal for Equity in Health*. 2007; 6: 23.
23. Kaplan R.M., Bush J.W., Berry C.C. Health status: types of validity and the index of well-being. *Health Services Research*. 1976; 11 (4): 478-507.

24. Han B., Small B., Haley W.E. The effects of race, gender, and education on the structure of self-rated health among community-dwelling older adults. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 1999; 896 (1): 442-447.
25. Malmusi D., Artazcoz L.B., Joan B.C. Perception or real illness? How chronic conditions contribute to gender inequalities in self-rated health. *European Journal of Public Health*. 2012; 22 (6): 781-786.
26. Peersman W., Cambier D., De Maeseneer J., Willems S. Gender, educational and age differences in meanings that underlie global self-rated health. *International Journal of Public Health*. 2012; 57 (3): 513-523.
27. Benyamini Y., Idler E.L. Community studies reporting association between self-rated health and mortality, *Research on Aging*. 1999; 21: 392-401.
28. Krause N.M., Jay G.M. What do global self-rated health items measure? *Medical Care*. 1994; 32 (9): 930-942.
29. Burgard S.A. Chen P.V. Challenges of health measurement in studies of health disparities. *Social Science and Medicine*. 2014; 106: 143-150.
30. Sen A. Health: perception versus observation. *British Medical Journal*. 2002; 324 (7342): 860-861.
31. Johnston D.W., Propper C., Shields M.A. Comparing subjective and objective measures of health: evidence from hypertension for the income/health gradient. *Journal of Health Economics*. 2009; 28 (3): 540-552.
32. Gerry C.J. Russia's invisible men. World Bank Publication (forthcoming). Project P161014 (Social inclusion and regional disparity in the Russian Federation). 2017.
33. Kellerman S., Lehman S., Lansky A., Stevens M., Hecht F., Bindman A. et al. (). HIV testing within at-risk populations in the United States and the reasons for seeking or avoiding HIV testing. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome*. 2002; 31: 202-210.
34. Van Dyk A., Van Dyk P. "What is the point of knowing?": psychosocial barriers to HIV/AIDS voluntary counselling and testing programmes in South Africa. *South African Journal of Psychology*. 2003; 33: 118-125.
35. Shmueli A. Socio-economic and demographic variation health and its measures: the issue of reporting heterogeneity. *Social Science and Medicine*. 2003; 57: 125-134.
36. Schneider U., Pfarr C., Shneider B.S., Ulrich V. I feel good! Gender differences and reporting heterogeneity in self-assessed health. *European Journal of Health Economics*. 2012; 13: 261-265.
37. Mathers C.D., Douglas R. Measuring progress in population health and well-being. In R. Eckersley (Ed.), *Measuring progress: Is life getting better?* Collingwood. 1998; 125-155.
38. Wagstaff A. Poverty and health sector inequalities. *Bulletin of the World Health Organization*. 2002; 80: 97-105.
39. Baker J., van der Gaag J. Equity in health care and health care financing: Evidence from five developing countries. In: Van Doorslaer E, Wagstaff E, Rutten F, editors. *Equity in the finance and delivery of health care: an international perspective*. Oxford. 1993.
40. Wagstaff A., Paci P., van Doorslaer E. On the measurement of inequalities in health. *Social Science and Medicine*. 1991; 33: 545-557.

#### Сведения об авторах:

Герри Кристофер Джон – кандидат наук, профессор российской и евроазиатской политической экономики школы междисциплинарных исследований колледжа Святого Антония Оксфордского университета. Адрес: Оксфорд, графство Оксфордшир, Великобритания; заведующий международной лабораторией экономики реформы здравоохранения, Институт социального анализа и прогнозирования РАНХиГС. Адрес: просп. Вернадского, д. 82, Москва, 119571. E-mail: christopher.gerry@sant.ox.ac.uk.

Валерий Михайлович Байдин – стажер-исследователь, научно-исследовательский финансовый институт Министерства Финансов Российской Федерации. Адрес: Настасьинский пер. д. 3 стр. 2, Москва, Россия, 127006. E-mail: vbaydin@nifi.ru.

#### About the authors:

Gerry Christopher John – PhD, Professor of Russian and Eurasian Political Economy, School of Interdisciplinary Studies, Governing Fellow of St Antony's College, Oxford University. Address: 62 Woodstock Road, Oxford, United Kingdom; Head of the International Laboratory of Health Reform Economics, Institute for Social Analysis and Forecasting, The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration. Address: prosp. Vernadskogo, 82, Moscow, 119571. E-mail: christopher.gerry@sant.ox.ac.uk.

Valerii Mikhailovich Baidin – probationer, Research Institute of Finance, Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow. Address: Nastasyinsky per., 3-2, Moscow, Russia, 127006. E-mail: vbaydin@nifi.ru.

# Методология оценки эффективности использования коечного фонда медицинских организаций

Железнякова И. А., Ковалева Л. А., Хелисупали Т. А.,  
Войнов М. А., Омеляновский В. В.

*Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва*

## Резюме

Основной причиной для разработки методологии оценки эффективности использования коечного фонда стала необходимость выполнения медицинскими организациями ряда нормативных правовых актов, направленных на повышение заработной платы сотрудникам учреждений бюджетной сферы, в условиях прежнего уровня финансирования, что способствует формированию и росту кредиторской задолженности учреждений. В статье рассмотрены методологические аспекты оценки использования коечного фонда медицинских организаций, выявлена обоснованная совокупность приемов и методов структуры оценочной деятельности. Основными показателями эффективности использования коек являются: количество коек, оборот койки, количество госпитализированных больных, средняя длительность пребывания пациента на койке в году (в днях), средняя занятость койки в году (в днях), среднее время простоя койки. С целью оценки возможностей метода оценки эффективности использования коечного фонда в статье произведены расчеты и сравнения результатов по основным показателям эффективности использования коек на основе открытых данных (ежегодная статистическая информация, публикуемая Минздравом РФ). На основании проведенного анализа использования коечного фонда методом цепных подстановок в целях совершенствования качества медицинского обслуживания и снижения экономических потерь в медицинских организациях рекомендуется проводить анализ и оценку эффективности использования коечного фонда как в целом, так и по отдельным профилям, использовать дополнительные резервы повышения интенсивности использования коечного фонда, главным образом, за счет повышения средней занятости коек по отдельным профилям круглосуточных коек стационара, проводить сравнительный анализ плановых и фактических показателей использования коечного фонда, уделять внимание структурной перестройке стационара с возможным изменением количества профильных коек, уделять внимание маршрутизации пациентов при оказании первичной медико-санитарной помощи, уделять внимание маршрутизации при оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи.

## Ключевые слова

Работа коечного фонда, эффективность использования коек, управление внутренними ресурсами медицинской организации, методология оценки использования коечного фонда.

Статья поступила: 25.10.2017 г.; в доработанном виде: 27.11.2017 г.; принята к печати: 25.12.2017 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Статья написана в рамках выполнения научно-исследовательской работы по теме: «Анализ и разработка рекомендаций по оптимизации системы оказания медицинской помощи в Московской области» по гражданско-правовому договору бюджетного учреждения на оказание услуг по выполнению научно-исследовательской работы от 08.09.2017 г. № 0348200027017000467.

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Железнякова И. А., Ковалева Л. А., Хелисупали Т. А., Войнов М. А., Омеляновский В. В. Методология оценки эффективности использования коечного фонда медицинских организаций. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2017; 10 (4): 37-43. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.037-043.

## EVALUATING THE USE OF HOSPITAL BED CAPACITY IN MEDICAL ORGANIZATIONS

Zheleznyakova I. A., Kovaleva L. A., Khelisupali T. A., Voinov M. A., Omel'yanovskii V. V.

Centre of Expertise and quality control of the Ministry of Healthcare, Moscow

## Summary

Since recently, a number of normative legal acts aimed at increasing the salaries of medical professionals in the Russian Federation have been implemented. As these decisions are not supported by increasing the financial bases of medical organizations, those institutions may develop

*the accounts payable status. Under these conditions, the efficient usage of hospital beds may bring a financial relief to these medical institutions. The present study addresses the assessment of bed usage and suggests a well-rationalized set of methods to evaluate and characterize the bed usage efficiency. The main indicators of this efficiency are: the number of beds, the bed turnover, the number of hospitalized patients, the average length of hospital stay per patient per year, and the average bed occupancy per year.*

*In this study, we analyze the available data on the hospital bed usage taken from the annual statistical information published by the Ministry of Health of the Russian Federation. Using the method of chain substitutions we have found ways to improve the quality of medical services and reduce economic losses in medical organizations. Our results recommend implementing periodical analysis of the hospital bed usage both in general and in specialized clinics. The results also suggest mobilizing more reserves to increase the performance of hospital bed usage, mainly by increasing the bed occupancy in specialized round-the-clock hospitals. It is recommended to conduct a comparative analysis of the planned vs factual bed usage, to restructure the hospital setting with a possible change in the number of specialized beds, to optimize the routing of patients when providing primary medical care, as well as routing the patients when providing emergency service including emergency specialized medical care.*

#### **Key words**

*Hospital bed usage, efficient use of hospital beds, internal reserves of medical organizations, methodology to evaluate hospital bed usage.*

**Received:** 25.10.2017; **in the revised form:** 27.11.2017; **accepted:** 25.12.2017.

#### **Conflict of interests**

The authors state that there is no need to disclose financial support or conflict of interest with respect to this publication. The article is written in the framework of the research work on the topic: "Analysis and development of recommendations for optimizing the system of medical care in the Moscow region" under a civil-law contract of a budgetary institution for rendering services for performing research work from 08.09.2017 № 0348200027017000467.

All authors contributed equally to this article.

#### **For citation**

Zheleznyakova I. A., Kovaleva L. A., Khelisupali T. A., Voinov M. A., Omel'yanovskii V. V. Evaluating the use of hospital bed capacity in medical organizations. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. *Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*]. 2017; 10 (4): 37-43 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.037-043.

#### **Corresponding author**

Address: Khokhlovsky per., 10-5, Moscow, Russia, 109028.

E-mail address: innazelez@yandex.ru (Zheleznyakova I. A.).

Значимость рационального использования внутренних ресурсов в здравоохранении признана на всех уровнях управления системой. Ее совершенствование является одной из ведущих задач и мер по повышению доступности и качества медицинской помощи в Российской Федерации. Общемировой тренд повышения эффективности и доступности медицинских услуг является главным пунктом «дорожной карты» распоряжения Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. N 2599-р (в ред. распоряжений Правительства РФ от 19.07.2017 N 1533-р) [1].

Исходя из определений методологии [2,3] и данных различных авторов, можно заключить, что методология оценки эффективности использования коечного фонда медицинских организаций – это системный анализ деятельности последних с четко определенными лечебно-производственными и финансовыми показателями. Целью данной оценки является определение способов рационального использования внутренних ресурсов для повышения медицинской, социальной и экономической эффективности медицинских организаций.

Поднимая этот вопрос, нельзя обойти вниманием то, что различные исследователи обращались к данной тематике уже в период плановой экономики отрасли. Так, в письме Минздрава СССР от 8 апреля 1974 г. N 02-14/19 были даны методические рекомендации по повышению эффективности и анализу использования коечного фонда [4] с описанием формул расчетов по основным показателям коечного фонда. В настоящее время проблемы эффективной деятельности как всей системы здравоохранения, так и ее отдельных компонентов нашли отражение в научной литературе. В статье «Методика оценки эффективности управления бюджетными ресурсами в сфере здравоохранения» [5] авторы рассматривают эффективность медицинских организаций в разрезе

экономического анализа по предоставляемым услугам и расходам. Данная методика также может использоваться как один из видов анализа экономической эффективности работы коечного фонда. Но кроме анализа эффективности системы здравоохранения в целом, необходимо проводить его и в конкретных медицинских организациях, как описано в статье Орлова А.Е. «Управление коечным фондом как инструмент повышения качества медицинской помощи в городской многопрофильной больнице» [6]. В данной работе автор представляет инструменты для оценки результативности конкретных отделений стационара в разрезе профилей медицинской помощи, а также высказывает предположения о причинах низкой или высокой результативности – кадровый состав, неэффективность использования имеющегося коечного фонда, переизбыток коек и так далее.

Стоит подчеркнуть, что рационализация использования ресурсов неразрывно связана с качественным управленческим учетом, как инструментом управления бюджетными средствами. Данный факт должен быть закреплен законодательно, что справедливо отмечает в своей работе М.А. Вахрушина [7].

Основной причиной для разработки методологии оценки эффективности использования коечного фонда стала необходимость выполнения медицинскими организациями ряда нормативных правовых актов, направленных на повышение заработной платы сотрудникам учреждений бюджетной сферы, в условиях прежнего уровня финансирования, что способствует формированию и росту кредиторской задолженности учреждений. В статье рассмотрены методологические аспекты оценки использования коечного фонда медицинских организаций, выявлена обоснованная совокупность приемов и методов структуры оценочной деятельности.

Основными инструментами анализа эффективности деятельности медицинской организации являются:

1) Балансовый метод (используется при анализе обеспеченности организации трудовыми, материальными, финансовыми ресурсами, основными средствами и полноты их использования);

2) Факторный анализ по группам показателей (определение и классификация факторов, влияющих на эффективность изучаемого процесса; позволяет установить, какой из факторов оказывает на изучаемый показатель решающее влияние);

3) Современные математико-статистические методы (экономический анализ, математическая статистика, математическое программирование и т.д.);

4) Способ группировки (деление изучаемой совокупности объектов на количественно-однородные группы по соответствующим признакам для выявления особенных и типичных взаимодействий процессов, отсеивает случайные отклонения);

5) Индексный метод (способ приведения показателей относительных изменений, которые нельзя суммировать в сопоставимый вид для осуществления эффективного анализа экономической деятельности);

6) Способ сравнения (включает три метода: сравнение фактических данных с плановыми величинами; сравнение с прошлыми периодами; сравнение с лучшими методами работы и показателями, передовым опытом, новыми достижениями медицинской науки и техники).

Показатели эффективности деятельности медицинских организаций служат критерием социальной и экономической значимости здравоохранения в обществе. В целом эффективность здравоохранения выражается силой воздействия его на сохранение и улучшение здоровья населения, в повышении производительности труда, сокращении расходов по социальному страхованию и социальной защите. В конечном итоге это приводит к увеличению валового внутреннего продукта. Эффективность деятельности данных организаций измеряется совокупностью статистических показателей (медицинских, социальных и экономических).

Для определения экономической эффективности деятельности медицинских организаций используется экономический анализ, который заключается во всестороннем исследовании финансово-хозяйственной деятельности и описании стратегии развития.

Экономический анализ деятельности медицинских учреждений проводится по следующим направлениям:

- использование основных фондов;
- эффективность использования коечного фонда и медицинского оборудования;
- оценка доходов по источникам финансирования (бюджетное финансирование, предпринимательская деятельность, финансирование ОМС);
- оценка финансовых расходов и стоимость различных видов медицинской помощи;
- эффективность использования медицинского и прочего персонала.

Медицинские организации, оказывающие стационарную помощь, являются наиболее ресурсоемкими учреждениями здравоохранения, поэтому обоснованное рациональное использование коечного фонда имеет большое значение как в экономическом аспекте, так как «простой» койки увеличивает объем финансовых затрат, так и в клиническом ввиду снижения доступности эффективных технологий лечения.

Именно поэтому проблема эффективного использования коечного фонда является одной из важнейших при организации медицинской помощи надлежащего качества в условиях ограниченного финансирования медицинских организаций.

Для проработки возможного пути решения проблемы рационализации мы предлагаем использовать метод цепных подстановок плановых показателей, вычисленных расчетным путем, с факти-

ческими данными по работе коек в разрезе профилей медицинской помощи.

Основными показателями эффективности использования коек являются:

- количество коек;
- оборот койки;
- количество госпитализированных больных;
- средняя длительность пребывания пациента на койке в году (в днях);
- средняя занятость койки в году (в днях);
- среднее время простоя койки.

Показатель «оборот койки» характеризует эффективность работы стационара и выражается средним числом больных, использовавших больничную койку в течение года. Данный показатель можно вычислить двумя методиками расчета:

$$\text{Оборот койки} = \frac{\text{Среднегодовая занятость койки}}{\text{Средняя длительность пребывания пациента на койке}}$$

$$\text{Оборот койки} = \frac{\text{Количество госпитализированных больных}}{\text{Количество коек}}$$

Средняя длительность пребывания пациента на койке в году используется для оценки организации медицинской работы и планирования деятельности стационара. Данный показатель вычисляется по формуле:

$$\text{Средняя длительность пребывания пациента на койке} = \frac{\text{Общее количество койко-дней}}{\text{Количество госпитализированных больных}}$$

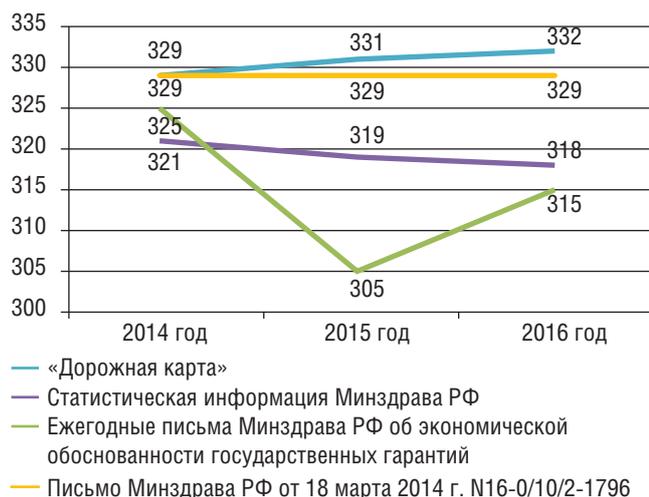
Показатель среднегодовой занятости койки (в днях) или времени функционирования койки равен числу дней работы койки в году, характеризующим степень использования коечного фонда стационара. Его применяют для оценки полноты использования коечного фонда, для планирования деятельности стационара и потребности в койках:

$$\text{Среднегодовая занятость койки} = \frac{\text{Общее количество койко-дней}}{\text{Количество коек}}$$

Значительно реже упоминается такой показатель, как среднее время простоя койки, то есть число дней незанятости (неиспользования) койки от момента выписки до поступления нового пациента. При подсчете простоя учитывается число койко-дней свертывания коек в связи с ремонтом (примерно 10-15 дней в году), дезинфекцией (далее – техобслуживание койки), а также число койко-дней незанятости койки, необходимое для подготовки койки к приему очередного пациента (далее – санитарная подготовка койки). При расчетах среднее время простоя койки используют рекомендованные значения показателя простоя койки для санитарной обработки (1,0 для всех профилей; кроме: фтизиатрических – 3; акушерских и гинекологических – 2,5; инфекционных – 3; коек для абортот – 0,5 и т.п.) [8]:

$$\text{Среднее время простоя койки} = \frac{(365 - \text{Средняя занятость койки в году})}{\text{Оборот койки}}$$

Большое значение данного показателя свидетельствует или о неэффективном расходовании средств, так как простой койки обходится дорого, или о неправильных управленческих решениях при формировании коечного фонда, так как при планировании необходимо учитывать статистические данные и прогнозировать будущие потребности стационара. Увеличение среднего времени простоя койки показывает необходимость изучения причин данной тенденции и возможного перепрофилирования коечного фонда. Сокращение среднего времени простоя койки – один



**Рисунок 1.** Сравнение среднего количества дней занятости койки в году (в днях).

**Figure 1.** Comparison of average durations of bed of bed occupancy (days per year).

из резервов повышения эффективности использования коечного фонда. Но чем выше оборот койки, тем при прочих равных условиях больше ее простой в течение года.

Для расчета планового числа дней занятости коек в году необходимо учитывать все факторы простоя. В первую очередь необходимо вычислить количество дней простоя койки в связи с подготовкой койки к приему пациента:

$$\text{Количество дней подготовки койки} = \text{Санитарная подготовка койки} \times \text{Оборот койки}$$

С учетом полученных данных рассчитывают общее количество дней простоя койки:

$$\text{Общее количество дней простоя койки} = \text{Количество дней подготовки койки} + \text{Техобслуживание койки}$$

Затем вычисляют планируемое число дней занятости койки:

$$\text{Планируемое число дней занятости койки} = 365 - \text{Общее количество дней простоя койки}$$

Благодаря этому же показателю возможно рассчитать величину экономической потери, которая дает нам представление о соотношении между объективно возможным и фактически полученным экономическим результатом (например, показывает, какой запас финансирования есть для перепрофилирования коек). В первую очередь необходимо рассчитать планируемое число койко-дней и общее количество койко-дней:

$$\text{Планируемое число койко-дней} = \text{Планируемое число дней занятости койки} \times \text{Количество коек}$$

$$\text{Общее количество койко-дней} = \text{Среднегодовая занятость койки} \times \text{Количество коек}$$

Затем, с учетом данных по фактическим расходам (без расходов на питание больных и приобретение медикаментов), вычисляют планируемую и фактическую стоимость койко-дня:

$$\text{Планируемая стоимость койко-дня} = \frac{\text{Фактические расходы}}{\text{Планируемое число дней занятости койки}}$$



**Рисунок 2.** Сравнение средней длительности пребывания пациента на койке в году (в днях).

**Figure 2.** Comparison of average durations of hospital bed stay for one patient (days per year).

$$\text{Фактическая стоимость койко-дня} = \frac{\text{Фактические расходы}}{\text{Общее число дней занятости койки}}$$

Получив разницу между планируемой и фактической стоимостью (далее разницу между стоимостями), рассчитывают величину экономической потери:

$$\text{Величина экономической потери} = \text{Разница между стоимостями} \times \text{Общее количество койко-дней}$$

Путем сопоставления фактически сложившихся показателей с рассчитанными плановыми показателями с помощью метода цепных подстановок возможно определить эффективность использования коечного фонда стационара в разрезе профиля коек.

С целью оценки возможностей указанного метода анализа были произведены расчеты и сравнения полученных результатов по основным показателям эффективности использования коек на основе открытых данных за прошедшие годы. Ежегодная статистическая информация, публикуемая Минздравом РФ, позволяет продемонстрировать данную эффективность согласно основным показателям и увидеть наиболее точную картину состояния использования коечного фонда.

Результат сравнения фактических показателей среднего количества дней занятости койки в году (согласно официально статистике Минздрава РФ) [9-12] с целевыми показателями (согласно «дорожной карте») [1], нормативными показателями [12] и показателями согласно ежегодным письмам Минздрава об экономическом обосновании государственных гарантий [13-15] представлен на **рисунке 1**.

Анализ полученных результатов показывает, что фактические данные незначительно меньше целевых показателей и гораздо выше рекомендуемых нормативов, прописанных Минздравом РФ [12], что говорит о возможности их увеличения. Также обращают на себя внимание высокие фактические объемы по отношению к рекомендуемым [13-15]. Данная тенденция свидетельствует о возможности увеличения рекомендаций и нормативов и необходимости пересмотра их в соответствии с фактическими показателями [9-11] и со статистикой заболеваемости [16]. В то же время снижение фактических показателей по отношению к целевым говорит о дальнейшей необходимости коррекции управленческих решений по использованию коечного фонда.



Рисунок 3. Оборот койки в году (в днях).

Figure 3. The bed turnover (days per year).

Результат сравнения средней длительности пребывания пациента на койке в году представлен на **рисунке 2**.

По статистическим данным, средняя длительность пребывания пациента на койке меньше, чем целевые и рекомендуемые объемы, что свидетельствует о выраженной положительной тенденции. Данный результат показывает улучшение организации медицинской помощи в целом. Расхождение фактических и рекомендуемых показателей делает возможным пересмотр последних. Стоит также отметить, что качественный анализ обоснованности госпитализаций и длительности лечения способен изменить фактические показатели.

В ходе дальнейшего анализа возможно рассмотреть, насколько показатели по субъектам РФ различаются в отношении среднего значения в стране в разрезе профилей медицинской помощи. Например, сравнение статистических данных за 2016 г. [10] по профилю коек для беременных и рожениц (при среднем значении пребывания пациенток на койке 5,9) позволяет сделать вывод о том, что минимальное значение среднего койко-дня – 4 (Тюменская область без автономного округа), а максимальное – 9,9 (Ненецкий автономный округ). Последний показатель на 67,8% выше среднего значения. С учетом полученных данных возможно выполнить углубленный анализ показателей, которые влияют на эффективность медицинской помощи в данном субъекте и увеличивают средний койко-день, а также принять управленческие решения для повышения данной эффективности.

Результат сравнения показателей оборота койки представлен на **рисунке 3**.

Тенденция по снижению общего количества коек в стране стабилизировала организацию медицинской помощи, вследствие этого планирование деятельности стационаров улучшается. Данное сравнение показывает, что эффективность работы стационаров находится на высоком уровне, а рекомендованный показатель оборота коек имеет ресурс к повышению.

Результат сравнения среднего времени простоя койки в году представлен на **рисунке 4**.

В результате сравнения выявлено, что среднее время простоя койки имеет тенденцию к уменьшению. Это свидетельствует о правильно пересмотренных управленческих решениях в целом, а также о возможности повышения планки рекомендаций и нормативов.

Особое внимание при анализе эффективности коечного фонда необходимо уделить маршрутизации пациентов как при оказании первичной медико-санитарной помощи, так при скорой, в т.ч. ско-



Рисунок 4. Среднее время простоя стационарной койки в году (в днях).

Figure 4. The average idle time of a hospital bed (days per year).

рой специализированной, медицинской помощи. Данный фактор непосредственно влияет на загруженность коечного фонда в разрезе профилей медицинской помощи [17]. При этом наиболее важными являются:

1) правильность и обоснованность маршрутизации пациентов между субъектами РФ (почему пациенты из данного региона проходят плановое стационарное лечение в другом регионе, если в данном субъекте РФ есть медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь при данном заболевании);

2) правильность и обоснованность маршрутизации пациентов внутри субъекта РФ (области/республики, города, района) (почему пациента госпитализируют не в ближайшую медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь при данном заболевании);

3) правильность и обоснованность маршрутизации пациентов по профилю койки (почему пациенты могут быть госпитализированы не на профильные койки).

На основании проведенного анализа использования коечного фонда методом цепных подстановок, в целях совершенствования качества медицинского обслуживания и снижения экономических потерь в медицинских организациях рекомендуется:

- проводить анализ и оценку эффективности использования коечного фонда как в целом, так и по отдельным профилям;
- использовать дополнительные резервы повышения интенсивности использования коечного фонда, главным образом за счет повышения средней занятости коек по отдельным профилям круглосуточных коек стационара;
- проводить сравнительный анализ плановых и фактических показателей использования коечного фонда;
- уделять внимание структурной перестройке стационара с возможным изменением количества профильных коек;
- уделять внимание маршрутизации пациентов при оказании первичной медико-санитарной помощи;
- уделять внимание маршрутизации при оказании скорой, в т.ч. скорой специализированной медицинской помощи.

Правильная оценка эффективности использования коечного фонда медицинских организаций позволит рационально использовать внутренние ресурсы при оказании медицинской помощи, а также принимать обоснованные аналитически продуманные управленческие решения как на уровне медицинских организаций, так и при управлении системой здравоохранения субъекта РФ и страны в целом.

**Литература:**

1. Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. N 2599-р «План мероприятий («Дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения»» (в ред. распоряжений Правительства РФ от 31.10.2013 N 2021-р, от 30.04.2014 N 721-р, от 28.08.2015 N 1670-р, от 18.05.2016 N 948-р, от 19.07.2017 N 1533-р).
2. Новиков А. М., Новиков Д. А. Методология. М. 2007; 668 с.
3. Большая советская энциклопедия. 3-е изд. М., 1968-1979; Советский энциклопедический словарь. М. 2002.
4. Письмо Минздрава СССР от 08.04.1974 N 02-14/19 «О направлении «Методических рекомендаций по повышению эффективности и анализу использования коечного фонда стационаров лечебно-профилактических учреждений (вместе с «Методическими рекомендациями...», утв. Минздравом СССР 05.04.1974)»
5. Яшина Н. Г., Гришунина И. А., Яшин К. С. Методика оценки эффективности управления бюджетными ресурсами в сфере здравоохранения. Экономический анализ. Теория и практика. 2015; 21 (415): 15-24.
6. Орлов А. Е. Управление коечным фондом как инструмент повышения качества медицинской помощи в городской многопрофильной больнице. Фундаментальные исследования. 2015; 7-2: 424-7.
7. Вахрушина М. А. Управленческий учет деятельности медицинских (муниципальных) учреждений: перспектива или реальность? Международный бухгалтерский учет. 2015; 43 (385): 2-17.
8. Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 N 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».
9. Статистическая информация Министерства здравоохранения за 2014, 2015, 2016 гг.: «Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения «Коечный фонд (число и обеспеченность населения койками различных специальностей)».
10. Статистическая информация Министерства здравоохранения за 2014, 2015, 2016 гг.: «Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения «Коечный фонд (средняя занятость и средняя длительность пребывания на койке в году)».
11. Статистическая информация Министерства здравоохранения за 2014, 2015, 2016 гг.: «Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения «Коечный фонд (оборот койки и летальность)».
12. Письмо Минздрава РФ от 18 марта 2014 г. N 16-0/10/2-1796 «Методика расчета потребности во врачебных кадрах субъектов Российской Федерации».
13. Письмо от 21 декабря 2015 г. N 11-9/10/2-7796 «О формировании и экономическом обосновании Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 и на плановый период 2017 и 2018 годов».
14. Письмо от 8 ноября 2013 г. N 11-9/10/2-8309 «О формировании и экономическом обосновании Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 и на плановый период 2015 и 2016 годов».
15. Письмо от 12 декабря 2014 г. N 11-9/10/2-9388 8309 «О формировании и экономическом обосновании Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 и на плановый период 2016 и 2017 годов».
16. Статистические материалы за 2014, 2015, 2016 года публикуемые Минздравом РФ: «Заболеваемость всего населения России» (данные взяты с сайта: www.rosminzdrav.ru).
17. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 555н (ред. от 16.12.2014) «Об утверждении номенклатуры коечного

фонда по профилям медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.06.2012 N 24440).

**References:**

1. Decree of the Government of the Russian Federation of December 28, 2012 No. 2599-r "Plan of measures ("Road map") Changes in social sectors aimed at improving the effectiveness of public health services" (as amended by the Government of the Russian Federation on 31.10.2013 N 2021-r, as of 30/04/2014 N 721-r, of 28.08.2015 N 1670-r, of 18.05.2016 N 948-r, of 19.07.2017 N 1533-r) [*Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 28 dekabrya 2012 g. N 2599-r «Plan meropriyatii («Dorozhnaya karta») «Izmeneniya v otraslyakh sotsial'noi sfery, napravlennye na povyshenie effektivnosti zdravookhraneniya»»*] (v red. rasporyazhenii Pravitel'stva RF ot 31.10.2013 N 2021-r, ot 30.04.2014 N 721-r, ot 28.08.2015 N 1670-r, ot 18.05.2016 N 948-r, ot 19.07.2017 N 1533-r) (in Russian).
2. Novikov A. M., Novikov D. A. Methodology [Metodologiya (in Russian)]. Moscow. 2007.
3. The Great Soviet Encyclopedia. 3rd ed. M., 1968-1979; Soviet Encyclopedic Dictionary [*Bol'shaya sovetskaya entsiklopediya. 3-e izd. M., 1968-1979; Sovetskii entsiklopedicheski slovar'*] (in Russian)]. Moscow. 2002.
4. Letter of the Ministry of Health of the USSR of 08.04.1974 N 02-14 / 19 "On the direction" of the Methodological recommendations on increasing the efficiency and analysis of the use of hospital bed capacity of hospitals and treatment facilities (together with "Methodological Recommendations ...", approved by the Ministry of Health of the USSR of 05.04 .1974)" [*Pis'mo Minzdrava SSSR ot 08.04.1974 N 02-14/19 «O napravlenii "Metodicheskikh rekomendatsii po povysheniyu effektivnosti i analizu ispol'zovaniya koechnogo fonda statsionarov lechebno-profilakticheskikh uchrezhdenii (vmeste s "Metodicheskimi rekomendatsiyami..."», utv. Minzdravom SSSR 05.04.1974)»*] (in Russian)].
5. Yashina N. G., Grishunina I. A., Yashin K. S. Methodology for assessing the effectiveness of budgetary resources management in the health sector. Economic analysis. Theory and practice. 2015; 21 (415): 15-24.
6. Orlov A. E. Fundamental'nye issledovaniya (in Russian). 2015; 7-2: 424-7.
7. Vakhrushina M. A. Mezhdunarodnyi bukhgalterskii uchet (in Russian). 2015; 43 (385): 2-17.
8. Decree of the Government of the Russian Federation of December 12, 2016 N 1403 "On the Program of State Guarantees of Free Medical Assistance to Citizens for 2017 and for the Planning Period 2018 and 2019" [*Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 19.12.2016 N 1403 «O Programme gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoi pomoshchi na 2017 god i na planovyi period 2018 i 2019 godov»*] (in Russian)].
9. Statistical information of the Ministry of Health for 2014, 2015, 2016: "Resources and activities of healthcare organizations" Health facilities (number and provision of population with beds of various specialties)" [*Statisticheskaya informatsiya Ministerstva zdravookhraneniya za 2014, 2015, 2016 gg.: «Resursy i deyatel'nost' meditsinskikh organizatsii zdravookhraneniya «Koechnyi fond (chislo i obespechennost' naseleniya koikami razlichnykh spetsial'nostei)»*] (in Russian)].
10. Statistical information of the Ministry of Health for 2014, 2015, 2016: "Resources and activities of medical health organizations" Nursing fund (average employment and average length of stay in bed in a year)" [*Statisticheskaya informatsiya Ministerstva zdravookhraneniya za 2014, 2015, 2016 gg.: «Resursy i deyatel'nost' meditsinskikh organizatsii zdravookhraneniya «Koechnyi fond (srednyaya zanyatost' i srednyaya dlitel'nost' prebyvaniya na koike v godu)»*] (in Russian)].
11. Statistical information of the Ministry of Health for 2014, 2015, 2016: "Resources and activities of health care organizations" Nursing

fund (bed turnover and lethality)" [*Statisticheskaya informatsiya Ministerstva zdravookhraneniya za 2014, 2015, 2016 gg.: «Resursy i deyatel'nost' meditsinskikh organizatsii zdravookhraneniya «Koechny fond (oborot koiki i leta'nost')»*] (in Russian)].

12. Letter of the Ministry of Health of the Russian Federation of March 18, 2014 N 16-0 / 10 / 2-1796 "Methodology for calculating the need for medical personnel of the subjects of the Russian Federation" [*Pis'mo Minzdrava RF ot 18 marta 2014 g. N 16-0/10/2-1796 «Metodika rascheta potrebnosti vo vrachebnykh kadrakh sub"ektov Rossiiskoi Federatsii»*] (in Russian)].

13. Letter of December 21, 2015 N 11-9 / 10 / 2-7796 "On the formation and economic justification of the Territorial Program of State Guarantees of Free Medical Assistance to Citizens for 2016 and for the Planning Period of 2017 and 2018" [*Pis'mo ot 21 dekabrya 2015 g. N 11-9/10/2-7796 «O formirovanii i ekonomicheskom obosnovanii Territorial'noi programmy gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoj pomoshchi na 2016 i na planovyi period 2017 i 2018 godov»*] (in Russian)].

14. Letter of November 8, 2013 N 11-9 / 10 / 2-8309 "On the formation and economic justification of the Territorial Program of State Guarantees of Free Medical Assistance to Citizens for 2014 and for the Planning Period of 2015 and 2016" [*Pis'mo ot 8 noyabrya 2013 g. N 11-9/10/2-8309 «O formirovanii i ekonomicheskom obosnovanii Territorial'noi programmy*

*gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoj pomoshchi na 2014 i na planovyi period 2015 i 2016 godov»*] (in Russian)].

15. Letter of 12 December 2014 No. 11-9 / 10 / 2-9388 8309 "On the formation and economic justification of the Territorial Program of State Guarantees of Free Medical Assistance to Citizens for 2015 and for the Planning Period 2016 and 2017" [*Pis'mo ot 12 dekabrya 2014 g. N 11-9/10/2-9388 8309 «O formirovanii i ekonomicheskom obosnovanii Territorial'noi programmy gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoj pomoshchi na 2015 i na planovyi period 2016 i 2017 godov»*] (in Russian)].

16. Statistical materials published annually by the Ministry of Health of the Russian Federation: "The incidence of the entire population of Russia" [*Ezhegodno publikuemye Minzdravom RF statisticheskie materialy: «Zabolevaemost' vsego naseleniya Rossii»*] (in Russian)] ([www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru)).

17. Order of the Ministry of Health and Social Development of Russia from 17.05.2012 N 555n (as amended on 12/16/2014) "On approval of the nomenclature of the hospital bed profile for medical aid profiles" (Registered in the Ministry of Justice of Russia 04.06.2012 N 24440) [*Prikaz Minzdravsotsrazvitiya Rossii ot 17.05.2012 N 555n (red. ot 16.12.2014) «Ob utverzhdenii nomenklatury koechnogo fonda po profilyam meditsinskoj pomoshchi» (Zaregistrirvano v Minyuste Rossii 04.06.2012 N 24440)*] (in Russian)].

## Сведения об авторах:

Железнякова Инна Александровна – заместитель генерального директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: Хохловский пер., вл. 10, стр. 5, Москва, Россия, 109028. Тел.: +7 (495) 783-19-05. E-mail: [innazelez@yandex.ru](mailto:innazelez@yandex.ru).

Ковалева Любовь Александровна – главный специалист отдела методического обеспечения способов оплаты медицинской помощи Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: Хохловский пер., вл. 10, стр. 5, Москва, Россия, 109028. Тел.: +7 (495) 783-19-05. E-mail: [Kovaleva@rosmedex.ru](mailto:Kovaleva@rosmedex.ru).

Хелисупали Теона Александровна – ведущий специалист отдела методологического обеспечения стандартизации Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: Хохловский пер., вл. 10, стр. 5, Москва, Россия, 109028. Тел.: +7 (495) 783-19-05. E-mail: [tkhelisupali90@gmail.com](mailto:tkhelisupali90@gmail.com).

Войнов Михаил Андреевич – главный специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: Хохловский пер., вл. 10, стр. 5, Москва, Россия, 109028. Тел.: +7 (495) 783-19-05. E-mail: [voynov@rosmedex.ru](mailto:voynov@rosmedex.ru).

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: Настасьинский пер., д. 3 стр. 2, Москва, Россия, 127006. Тел.: +7(499)9569528. E-mail: [vitvladom@gmail.com](mailto:vitvladom@gmail.com).

## About the authors:

Zheleznyakova Inna Alexandrovna – Deputy Director- General of the Federal Public Institution "Center for Expertise and Quality Control of Medical Care" of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: Khokhlovsky per., 10-5, Moscow, Russia, 109028. Phone: +7 (495) 783-19-05 (188). E-mail: [innazelez@yandex.ru](mailto:innazelez@yandex.ru).

Kovaleva Lyubov Alexandrovna – Chief expert at the Dpt. of methodical support of the payment policy for medical care at the Federal Public Institution "Center for Expertise and Quality Control of Medical Care" of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: Khokhlovsky per., 10-5, Moscow, Russia, 109028. Phone: +7 (495) 783-19-05. E-mail: [Kovaleva@rosmedex.ru](mailto:Kovaleva@rosmedex.ru).

Khelisupali Teona Alexandrovna – Leading specialist at the Dpt. of methodical support of standardization at the Federal Public Institution "Center for Expertise and Quality Control of Medical Care" of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: Khokhlovsky per., 10-5, Moscow, Russia, 109028. Phone: +7 (495) 783-19-05. E-mail: [tkhelisupali90@gmail.com](mailto:tkhelisupali90@gmail.com).

Voinov Mikhail Andreevich – Chief specialist at the Medical Standardization Department of the Federal Public Institution "Center for Expertise and Quality Control of Medical Care" of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: Khokhlovsky per., 10-5, Moscow, Russia, 109028. Phone: +7 (495) 783-19-05. E-mail: [voynov@rosmedex.ru](mailto:voynov@rosmedex.ru).

Omelyanovskiy Vitaliy Vladimirovich – MD, Professor, Director of the Center for Technology Assessment in Health Care of the Institute of Applied Economic Research of RANEP, Head of the Health Care Finance Center of the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Address: Nastasiinskii per., 3-2, Moscow, Russia, 127006. Phone: +7(499)9569528. E-mail: [vitvladom@gmail.com](mailto:vitvladom@gmail.com).

# Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе

Лукьянцева Д. В., Мельникова Л. С., Татаринов А. П.

*Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации, Москва*

## Резюме

В статье рассматривается международный опыт лекарственного обеспечения населения и те риски, с которыми столкнулись страны, применяющие различные системы лекарственного обеспечения населения при амбулаторном лечении. Обсуждается возможность введения лекарственного обеспечения или лекарственного страхования с возможностью сооплаты пациентами лекарственных препаратов в амбулаторном сегменте.

## Ключевые слова

Рынок лекарственных средств, система лекарственного обеспечения, медицинское страхование, финансирование и организация оказания медицинской помощи, международный опыт.

Статья поступила: 26.10.2017 г.; в доработанном виде: 22.11.2017 г.; принята к печати: 20.12.2017 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Лукьянцева Д. В., Мельникова Л. С., Татаринов А. П. Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10 (4): 44-52. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.044-052.

## THE INTERNATIONAL PRACTICE OF DRUG SUPPLY IN THE OUTPATIENT SEGMENT

Lukyantseva D. V., Mel'nikova L. S., Tatarinov A. P.

Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

## Summary

The paper examines the international experience of drug supply and the risks faced by countries using various systems of drug provision to the population in the outpatient settings. The option of introducing a system of drug supply or drug insurance with co-payment by outpatients is discussed.

## Key words:

Pharmaceutical market, drug supply, medical insurance, medical care, international practice, financial support of medical care.

Received: 26.10.2017; in the revised form: 22.11.2017; accepted: 20.12.2017.

## Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

## For citation

Lukyantseva D. V., Mel'nikova L. S., Tatarinov A. P. The international practice of drug supply in the outpatient segment. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 10 (4): 44-52 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.044-052.

## Corresponding author

Address: Nastasyinsky per., 3-2, Moscow, Russia, 127006.

E-mail address: lukdaria@yandex.ru (Lukyantseva D. V.).

### Введение

Финансовая устойчивость требует установления баланса между спросом на лекарства, стоимостью удовлетворения этого спроса, а также имеющимися ресурсами. В противном случае, в результате нехватки ресурсов снижается уровень обеспеченности лекарственными средствами и качество медицинской помощи. Фармацевтическая стратегия финансирования должна начинаться с усилий по обеспечению более эффективного использования имеющихся средств [1]. По оценкам специалистов, от 20 до 40% средств здравоохранения в настоящее время теряются вследствие их неэффективного использования [2].

Если повышение эффективности при выборе, закупке, распределении и использовании лекарственных средств не создает необходимый баланс, включаются различные варианты увеличения государственного финансирования лекарственных средств: введение или изменение условий лекарственного страхования; получение донорской финансовой помощи. В последние годы увеличение приверженности международного сообщества к глобальному здравоохранению и доступу к фармацевтическим препаратам привело к глобальным инициативам в области здравоохранения. Частные фонды, а также государственно-частное партнерство играют гораздо более существенную роль в финансировании сектора здравоохранения в развивающихся странах, в т.ч. и лекарственного обеспечения. Однако финансирование со стороны доноров представляет проблемы из-за своей непредсказуемости, что делает вопросы планирования трудно решаемыми для страны.

Финансирование лекарственных средств из государственных источников может быть оптимизировано за счет улучшения количественной оценки потребностей в лекарственных средствах (расчет на душу населения фармацевтических бюджетов), демонстрации эффекта лекарственных средств на здоровье и признания политических преимуществ, совершенствования управления, анализа тенденций расходов, а также сравнительного анализа расходов.

В глобальном масштабе существуют значительные различия в доступе к лекарственным средствам, особенно в странах с ограниченными ресурсами. По данным исследований, это неравенство объясняется главным образом не эффективными государственными расходами, отсутствием или неадекватным охватом медицинским страхованием, низкой доступностью основных лекарственных средств, низкой ценовой доступностью и высокими расходами домашних хозяйств на медицинскую помощь. На лекарственные препараты приходится значительная доля личного или семейного дохода, поскольку финансирование лекарств, особенно в развивающихся странах, характеризуется высокой долей out-of-pocket платежей (платежи из кармана пациента). Поскольку медицинское страхование и сбережения доступны лишь небольшой части населения развивающихся стран, существует высокая вероятность того, что домохозяйства войдут в долги (катастрофические расходы) и цикл бедности. Дополнительное финансовое бремя для домашних хозяйств накладывается инфляторами цен (увеличение цен) и фрагментированными и неэффективными системами закупок. Лекарственные средства в частном секторе значительно дороже, и в них преобладают оригинальные препараты.

### Нидерланды

Среди предлагаемых приоритетов, сформулированных в правительственном бюджете здравоохранения на 2016 г., правительством Нидерландов была заявлена оптимизация фармацевтической политики, направленной на улучшение качества и сдерживания затрат, в частности в отношении новых и дорогостоящих лекарственных препаратов [3].

С 2007 г. лекарственное обеспечение регулируется новым законом – «Закон о лекарственных средствах» (Geneesmiddelenwet). Инспекция по здравоохранению (Health Care Inspectorate, IGZ) обе-

спечивает надлежащее распределение лекарственных средств в соответствии с настоящим Законом. Совет по оценке лекарственных средств (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, CBG) контролирует эффективность, безопасность и качество лекарственных средств). Производители, врачи общей практики и муниципальные (community) фармацевты совместно отвечают за предоставление пользователям независимой информации о фармацевтических препаратах, (Farmacotherapeutisch Kompas – содержит фармакотерапевтические рекомендации), составленной Национальным институтом здравоохранения и журналом Geneesmiddelenbulletin (для фармацевтических препаратов в целом). The Geneesmiddelenbulletin – это национальный бюллетень по лекарственным средствам, который финансово и интеллектуально независим от фармацевтической промышленности и направлен на содействие рациональной фармакотерапии, что можно рассматривать как практическое применение принципов «доказательной медицины» [4]. В принципе, только врачам, стоматологам и акушеркам разрешено назначать лекарства. С 2012 г. в течение пяти лет (эксперимент) медсестры имеют временное разрешение на выписку рецептов, если это относится к сфере их компетенции. С 2014 г. все назначения лекарственных препаратов осуществляются в электронном виде. Около 80% всех лекарственных средств назначается врачами общей практики [5]. Назначение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, осуществляют исключительно фармацевты и врачи общей практики (в некоторых сельских районах). OTC (over-the-counter, безрецептурные) фармацевтические препараты для самолечения доступны в аптеках.

В 2013 г. в голландское законодательство была включена европейская директива о правах пациентов при трансграничной помощи. Это подразумевает признание рецептов на лекарства и право на получение информации о праве на медицинское обслуживание в странах ЕС.

Для амбулаторных, отпускаемых по рецепту, лекарственных средств обязательная франшиза (если пациент 18 лет или старше). Возможна дополнительная добровольная франшиза в размере €500, которая не является обязательной. Некоторые страховщики не взимают обязательную франшизу, если пациенты используют предпочтительное лекарственное средство, установленное страховщиком.

Существует два основных варианта лекарственного обеспечения. Большинство страховщиков здравоохранения Нидерландов придерживаются предпочтительной политики в отношении лекарственного обеспечения, что означает, что они выбирают один конкретный препарат из общего числа фармацевтических препаратов с одним и тем же активным веществом. Как правило, это самый дешевый и доступный лекарственный препарат. И фармацевты обязаны поставлять только этот предпочтительный препарат застрахованному лицу. Перечень предпочтительных лекарственных препаратов меняется каждые шесть-двенадцать месяцев. Другой вариант заключается в том, что страховщик устанавливает максимальную цену (price preference) и оставляет выбор конкретного препарата фармацевту. Если фармацевту не удастся осуществить закупку фармацевтического препарата по данной цене, ему не разрешается взимать плату с пациента за разницу. Если ему удастся осуществить закупку дешевле, он может сохранить разницу.

Разрешение лекарственного средства Советом по качеству лекарственных средств не предполагает возмещения страховыми компаниями. Решение о возмещении расходов принимается министром на основе рекомендаций Национального института здравоохранения [6].

Существует три типа аптек: общедоступные аптеки (public pharmacies), больничные аптеки (hospital pharmacies) и выдача GP care (general practitioners – врачи общей практики). В 2014 г. было около 80 общедоступных аптек, из которых 79 находились в больнице, но обслуживали амбулаторных пациентов. Эти больничные

амбулаторные аптеки – новая разработка за последнее десятилетие. В 2014 г. 394 GP care осуществляли выдачу лекарственных препаратов [7]. Большинство общедоступных аптек принадлежат независимым предпринимателям. Около 45% являются частью сети аптек.

В 2014 г. 71% выписываемых лекарственных препаратов были дженериками, отмечен значительный рост по сравнению с 2005 г., когда только половина лекарственных препаратов были дженериками. Наибольшие расходы отмечены на лекарственные препараты для лечения астмы и ХОБЛ, при этом стоит отметить, что препараты для лечения диабета занимают второе место [8].

В 2014 г. врачи назначили один или несколько рецептов 70% пациентов, и более 90% пациентов в возрасте 75 лет и старше получали один или несколько рецептов [9]. Расходы на фармацевтическую помощь возросли с €5212 млн (2005) до €6038 млн (2010), а затем уменьшились до €5169 млн (2014) [10]. Это снижение объясняется главным образом политикой предпочтительных лекарств со стороны страховщиков здравоохранения [11].

Новое в финансировании системы лекарственного обеспечения заключается в том, что с 2012 г. произошла дифференциация/разделение оплаты за оказание услуг и назначения лекарственных средств. Голландское управление здравоохранения выделило 13 различных услуг, определенных для оказания помощи фармацевтам, из которых семь охватываются Законом о медицинском страховании. Однако голландская ассоциация потребителей (Consumentenbond) [12] и голландская федерация пациентов (Patiëntenfederatie, NPCF) [13] утверждают, что многие из этих консультаций/услуг по первому рецепту у стойки не проводились или имели недостаточное качество. Кроме того, в некоторых случаях пациенты чувствовали, что данные услуги (сообщенная информация) им не нужны и поэтому они не хотели их оплачивать. Фармацевты сообщают о недовольстве или даже агрессии, вызванных отсутствием понимания со стороны пациента о необходимости услуг фармацевта [14].

### Сингапур

Министерство здравоохранения регулирует систему здравоохранения посредством законодательства и правоприменения. Профессиональные организации, в т.ч. the Singapore Medical Council (Сингапурский медицинский совет), Singapore Dental Council (Сингапурский стоматологический совет), Singapore Nursing Board (Сингапурский совет по сестринскому делу) и Singapore Pharmacy Board (Сингапурский фармацевтический совет), регулируют деятельность специалистов посредством практических руководств и кодексов этики и поведения. Министерство здравоохранения также привлекает эти органы для разъяснения обоснования политики и получения поддержки для различных инициатив. The Health Sciences Authority (Управление по медицинским наукам) регулирует производство, импорт, поставку, представление и рекламу продуктов здравоохранения, включая стандартные лекарственные средства, дополнительные лекарства (традиционная медицина и пищевые добавки), косметические продукты, медицинские приборы, табачные изделия и лекарственные препараты для клинических испытаний. Его задача – обеспечить соответствие международным стандартам безопасности, качества и эффективности. Индустрия страхования регулируется the Monetary Authority of Singapore (Денежно-кредитным управлением Сингапура) в рамках своей функции финансового регулирования.

The Group Purchasing Office консолидирует закупки лекарств на национальном уровне. Одна из целей этой системы заключается в том, чтобы сохранить цены на лекарственные препараты доступными, сдерживая расходы на их потребление.

Фармацевтическая промышленность в Сингапуре имеет значительную поддержку со стороны государства. Она является частью фармацевтического, биотехнологического и медицинского кла-

стера в Сингапуре, сгруппированного с целью решения вопросов по повышению качества здоровья населения.

Согласно данным IMS Health (2010) (с 2016 г. новое название – IQVIA), общий фармацевтический рынок в Сингапуре за 2009 г. составил USD 445 млн; стоимость фармацевтических расходов по потребительским ценам в Сингапуре оценивалась в USD 560 млн. Согласно данным GlobalData, общий объем фармацевтических расходов, как ожидается, увеличится до USD 1,15 млрд в 2021 г., совокупные темпы годового роста (CAGR) увеличатся на 2,69% [15].

На международной арене Сингапур присоединился к Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS), членство в которой повышает статус Сингапура как регионального фармацевтического и медико-биологического центра и придает глобальное признание качеству фармацевтической продукции страны [16].

Регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств осуществляется на государственном уровне, компетентным органом в данной области определен National Pharmaceutical Administration (далее – NPA), также функционирующий при Министерстве здравоохранения. Регулирование отношений осуществляется путем регистрации лекарственных средств, лицензирования фармацевтической деятельности, аттестации физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность и государственный надзор.

### Германия

Общий объем оборота фармацевтической промышленности в Германии в 2011 г. составил €38,1 млрд, €14,3 млрд было получено на внутреннем рынке и €23,8 млрд от экспорта (62,5%) [17]; Германия является третьим по величине производителем фармацевтических препаратов в мире после США и Японии [18].

Объем фармацевтического рынка Германии в 2010 г. составил 60 000 препаратов. В 2010 г. «Rote Liste» содержал 8500 лекарственных препаратов, из которых 2000 препаратов составили 90% рецептов SHI. В 2010 г. 80% препаратов «Rote Liste» были химически определенными веществами, 8% – лекарственными препаратами растительного происхождения, 8% – гомеопатическими препаратами и 4% – других лекарств [18]. Критерии лицензирования фармацевтических препаратов – научно подтвержденная безопасность и эффективность.

Из €45,3 млрд, потраченных на лекарственные препараты в 2011 г. €38,0 млрд (84%) было израсходовано в муниципальных аптеках, €3,9 млрд (8%) – на неотложную стационарную помощь и €3,4 млрд (7%) – на других провайдеров. Из €38,0 млрд, потраченных на лекарственные препараты в аптеках в 2011 г., €33,5 млрд было потрачено на рецептурные препараты и €4,5 млрд – на ОТС-препараты. В реальных ценах расходы на ОТС-препараты увеличивались до 1997 г., но впоследствии снизились, в то время как расходы на отпускаемые по рецепту лекарства постоянно растут [19].

Все препараты как запатентованные, так и дженерики, находятся в группах с референтной ценой, служащей максимальным уровнем возмещения, если только они не могут продемонстрировать дополнительные медицинские преимущества.

Решение о включении лекарственных препаратов в перечень, покрываемый SHI, принимается the Federal Joint Committee (Федеральным объединенным комитетом), the Institute for Quality and Efficiency (Институтом качества и эффективности), основной задачей которых является юридически закрепленная оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов с дополнительными терапевтическими преимуществами, а также the Institute for Applied Quality Improvement and Research in Health Care (Институт прикладного повышения качества и исследований в области здравоохранения).

Нет прямого регулирования цен. Косвенное регулирование предполагает, что Институт качества и эффективности оценивает экономическую эффективность лекарств с дополнительными терапевтическими преимуществами, что может привести либо к включению в контрольную группу в случае отсутствия дополнительных преимуществ, либо к переговорам о цене между производителем и Федеральной ассоциацией больничных касс. Фармацевтические компании обязаны выпускать научное досье для всех новых лекарственных препаратов, демонстрирующее дополнительную медицинскую эффективность, которую затем оценивает Федеральный объединенный комитет и Институт качества и эффективности в течение трех месяцев. Для препаратов с дополнительными преимуществами Федеральная ассоциация больничных касс ведет переговоры о скидке по цене с производителем, которая затем применяется ко всем пациентам, получающим лекарственный препарат. Кроме того, скидки могут устанавливаться для снижения цен ниже установленных.

Процедура взаимного признания является все чаще используемой стратегией, утвержденной в соответствии с директивой ЕС 75/319, которая вступила в силу в Германии 1 января 1995 г.

В отличие от многих других стран, у Германии не было «позитивного списка» фармацевтических препаратов для SHI-покрытия (то есть возмещаемые). Хотя попытки его введения неоднократно предпринимались с 1992 г.

До 2003 г. выход на рынок большинства лекарств означал охват SHI, но были некоторые важные исключения:

- лекарственные препараты для «тривиальных» заболеваний (простуда, лекарства для полости рта, за исключением противогрибковых препаратов, слабительные средства и лекарства от укачивания);

- неэффективные для желаемой цели лекарственные препараты или в совокупности более трех препаратов, эффект которых не может быть оценен с уверенностью, могут быть исключены министром здравоохранения в соответствии с правилами оценки этих препаратов, учитывая особенности гомеопатических, фитотерапевтических и других препаратов. Отрицательный список в соответствии с этими принципами вступил в силу 1 октября 1991 г., пересматривался несколько раз и по состоянию на октябрь 2003 г. содержал около 2400 препаратов;

- ограничение назначения некоторых лекарственных препаратов по определенным показаниям (например, анаболики для больных раком; указывается, что они могут использоваться только после неудачных не фармацевтических процедур).

Начиная с 2004 г. Закон о модернизации SHI внес существенные изменения в охват путем добавления двух других групп исключенных лекарств:

- так называемые «lifestyle» препараты;
- ОТС-препараты (за исключением детей младше 12 лет).

В связи с введением совместного несения расходов и исключения из SHI перечня в соответствии с Законом о модернизации SHI, расходы на лекарственное обеспечение, которые практически постоянно в период с 1995 г. имели тенденцию к росту, снизились с 1,17% в 2009 г. до 1,13% в 2010 г., что в основном объясняется тем, что производители делали скидки для рецептурных препаратов и лекарств без референтной цены от 6 до 16% в середине 2010 г.

В 2012 г. людям, охваченным SHI, было назначено в среднем 538 defined daily doses (средняя суточная доза, DDD). Частота выписки варьировалась в зависимости от возраста, между 76 DDDs в возрасте 20-24 лет и 1609 DDDs в возрасте 80-84 лет. Дети в возрасте до 4 года получали 215 DDDs, а более пожилые в возрасте более 90 лет получали 1397 DDDs в год [20]. В 2012 г. каждый врач, связанный с SHI, назначил в среднем 3111 «готовых препаратов» в 184 000 DDDs со средним оборотом в € 150 000. Наибольшее количество рецептов было выдано врачами общей практики (51,4%) и терапевтами (18,0%), за ними следуют гинекологи, пе-

диатры и офтальмологи [21]. В 2012 г. средний объем расходов составил около € 48,03 на «предписанный пакет» (средний объем предписанных врачом рекомендованных лекарственных средств); расходы варьировали в зависимости от специальности от € 21,50 – для педиатров, € 32,74 – для врачей общей практики и € 33,93 – для врачей оториноларингологов, до € 219,00 – для гастроэнтерологов и € 399,03 – для онкологов/гематологов [21].

Государственные/«публичные» аптеки явно доминируют в распределении 1448 млн упаковок, проданных в 2010 г., в них было продано 1379 (95%) млн упаковок, включая 690 млн упаковок по рецептам и 689 млн упаковок ОТС только для аптек (вне аптек могут продаваться заменители никотина, гомеопатические лекарственные средства и др.) [22].

Плотность аптек относительно высока по международным стандартам, в 2009 г. составляла 21 548 аптек, из которых 3 224 были филиалами, что равно плотности 26 аптек на 100 000 жителей (или 3806 жителей на аптеку).

Все эти «публичные» аптеки фактически находятся в частной собственности и управляются самозанятыми фармацевтами, которые являются обязательными членами Фармацевтической Палаты. Эти фармацевты обладали монополией в отношении отпуска лекарств в амбулаторных условиях до 2003 г. После того, как в 2004 г. был введен в действие Закон о модернизации SHI, структура фармацевтического сектора существенно изменилась. Рынок был «либерализован», разрешена электронная торговля лекарственными препаратами. В строго регламентированных условиях фармацевты могут работать более чем в одной аптеке.

Закон об ограничении фармацевтических расходов (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz) накладывает на аптеки обязательство продавать лекарственный препарат, который дешевле оригинального, при условии, что врач, выдающий рецепт, просто указывая МНН не исключает замены фармацевтического препарата другим с таким же активным веществом. Закон об ограничении фармацевтических расходов также обязует фармацевта продавать более дешевые лекарственные препараты из других стран, если разница цен по сравнению с отечественными лекарствами составляет не менее € 15 или 15%.

Использование безрецептурных препаратов за счет SHI с 90-х гг. имело тенденцию к сокращению, сократилось с 426 млн назначений в 1992 г. до 72 млн – в 2004 г.; оборот сократился с € 4,4 млрд до € 0,7 млрд. Модернизация SHI, исключившая ОТС лекарства из SHI рефинансирования, принесла экономию € 1,1 млрд для SHI. Эта экономия была значительнее, чем прогнозировалось, потому что врачи назначали «спорные лекарства» меньше, чем ожидалось. Данные также показали растущую готовность среди врачей предписывать дженерики, составляющие 86,2% от всех рецептов в 2010 г., один из самых высоких показателей среди стран ЕС и ОЭСР (данные на 2012 г. [23]).

## Канада

С 1980-х до середины 2000-х гг. рецептурные лекарства были самой быстрорастущей категорией расходов на здравоохранение в Канаде и значительная часть этого роста была обусловлена сочетанием увеличения использования, введения новых лекарственных препаратов и повышения цен. В этом отношении Канада имеет один из самых высоких уровней общих цен на лекарственные средства в мире (возможно, частично из-за отсутствия общего регулирования цен на национальном уровне).

The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям в здравоохранении, CADTH) осуществляет надзор за процессом оценки национальных технологий здравоохранения, который дает информацию о клинической и экономической эффективности лекарственных препаратов и медицинских технологий и их воздействии на систему здравоохранения. Все чаще оценка технологий

здравоохранения используется для поддержки и принятия решений о закупке, управлении услугами и в клинической практике. В 2003 г. CADTH запустило Common Drug Review (Обзор общих лекарств, CDR) – единую общеканадскую методологию обзора новых лекарственных средств и составления формульных рекомендаций [24]. В общем обзоре лекарственных средств анализируется клиническая и экономическая эффективность лекарств, а также приводятся общие рекомендации по составлению формуляров для финансируемых государством провинциальных планов для лекарственных препаратов (за исключением Квебека). Эти необязательные рекомендации способствуют большей согласованности доступа к государственным лекарственным планам и фактическому распределению ресурсов.

В 2004 г. был создан the Natural Health Products Directorate (Директорат по натуральным продуктам здравоохранения), и министерство здравоохранения Канады начало регулировать традиционные лекарственные средства растительного происхождения, витамины и минеральные добавки, а также гомеопатические препараты с точки зрения разрешения на применение и маркировки.

Министерство здравоохранения Канады запрещает прямую рекламу потребителям лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту [25]. Реклама лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, регулируется федеральным законодательством, а также кодексами в области рекламы и этической практики, установленными отраслевыми ассоциациями [26,27].

Регулирование обеспечения рецептурными лекарственными средствами осуществляется как на уровне правительств каждой провинции и территории в соответствии с перечнем рецептурных лекарственных средств, включающим лекарства для оказания медицинской помощи на амбулаторном уровне отдельным категориям граждан (например, пожилые и другие льготные категории), так и на федеральном уровне, правительство обеспечивает охват льготными лекарственными средствами соответствующих категорий граждан, принадлежащих к коренным народам и инуитам. Предоставление лекарственных средств таким категориям граждан сопровождается оценкой технологий здравоохранения, в т.ч. с использованием Общего обзора лекарственных средств (Common Drug Review, CDR), разрабатываемого Канадским агентством лекарственных средств и медицинских технологий (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH), для распределения лекарственных средств по соответствующим формулярам. Несмотря на создание Национальной стратегии в области лекарственных средств (National Pharmaceuticals Strategy) и Плана действий по укреплению системы здравоохранения на 10 лет (10-Year Plan to Strengthen Health Care), принятого на совещании министров в 2004 г., предпринятые усилия были недостаточными для развития общеканадской программы охвата населения лекарственными средствами на случай катастрофических медицинских расходов [28].

В разных провинциях предпринимались попытки снизить цены на непатентованные лекарства. За последние годы несколько провинций значительно снизили цены: в Онтарио, в 2010 г., предельный уровень цен был снижен до 25% от цены эквивалентного фирменного препарата, а Британской Колумбии – до 20% в 2014 г. Кроме того, в 2013 г. все провинции и территории (кроме Квебека) начали контролировать объем закупок шести наиболее продаваемых дженериков, а в 2014 г. количество препаратов увеличилось до десяти.

The Patented Medicine Prices Review Board (Патентный комитет по пересмотру цен на лекарственные средства, PMPRB) регулирует цену завода-изготовителя патентованных лекарственных средств (определена как цена, по которой фармацевтические производители продают лекарственные препараты в стационары, аптеки, а также другим оптовикам. Основанный в 1987 г. PMPRB действует в качестве защитника цен на патентованные лекарствен-

ные средства в условиях, когда федеральное правительство усилило монополию на новые фармацевтические препараты в соответствии с Патентным законом (the Patent Act). Важно отметить, что PMPRB не обладает юрисдикцией в отношении цен, взимаемых аптеками, или над оплатой услуг фармацевтов. Несмотря на то, что PMPRB не имеет мандата на регулирование цен на непатентованные лекарственные средства, он ежегодно представляет парламенту доклад о тенденциях изменения цен на все лекарственные препараты. Цены завода-изготовителя патентованных лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, регулируются PMPRB, тогда как CADTH предоставляет провинциальным правительствам централизованную методологию оценки и экспертизы лекарств для новых рецептурных препаратов [29,30].

Лекарственные препараты в стационаре предоставляются бесплатно для пациентов в рамках оказания медицинской помощи. Амбулаторно назначаемые лекарственные препараты, стоимость которых может покрываться целиком или частично через государственные или частные планы предоставления лекарственных средств, назначаются врачами, а в редких случаях – другими поставщиками медицинских услуг, которые имеют право назначать определенные классы лекарств. Пациенты получают рецептурные лекарства в розничных аптеках. Почти все аптеки, независимо от того, являются ли они индивидуальными или относятся к сети аптек, продают не только рецептурные лекарственные препараты, но и множество продуктов и ОТС лекарства.

Каждое провинциальное и территориальное правительство имеет планы, которые охватывают амбулаторно отпускаемые по рецепту лекарственные препараты для определенных групп населения (например, пожилые люди, получатели социальной помощи и др.); Федеральное правительство обеспечивает охват лекарственными препаратами коренное население и инуитов.

Провинциальные и территориальные планы лекарств различаются по степени и глубине охвата, и эти различия наиболее выражены для дорогостоящих препаратов [31–33]. В отличие от всех других провинциальных планов, программа Квебека по лекарственным средствам является утвержденным планом социального страхования, в котором частный сектор играет ключевую роль [34].

В отношении государственного и частного страхового покрытия лекарственных средств, отпускаемых по рецептам, в Канаде есть градиент с востока на запад, причем жители проживают в четырех западных провинциях Канады, а также в Онтарио и Квебеке, имеют значительно более глубокое покрытие, чем жители четырех провинций Атлантики [35]. В ответ на эту политическую проблему некоторые эксперты уже давно выступают за единый национальный план и формуляр лекарственных средств, а также за единый орган, регулирующий фармацевтическое ценообразование. Однако такой подход ставится под сомнение двумя противоположными императивами: правительствами провинций, особенно Квебека, которые хотят сохранить контроль над провинциальной политикой в отношении лекарственных средств, включая планы отпускаемых по рецепту лекарств, и федеральным правительством, которое сопротивляется принятию на себя дополнительного финансового бремени [36].

### Великобритания

Великобритания является крупным производителем фармацевтических препаратов, четвертое место в мире по объему экспорта в 2007 г. Производители распространяют лекарственные препараты оптовикам, которые затем продают их в аптеках и выдают врачам; оптовики поставляют 85% лекарств, отпускаемых в аптеках; производители, оптовики и розничные аптеки – все коммерческие предприятия. Расходы на фармацевтическую деятельность составляют примерно 1% от общего объема ВВП в Великобритании [37].

В 2000 г. 14,2% всех расходов на здравоохранение в Великобритании было потрачено на фармацевтические препараты;

к 2008 г. этот показатель снизился до 11,5% [38]. С 2012 по 2014 г. доля непатентованных лекарственных препаратов, отпускаемых фармацевтами, увеличилась с 72 до 74%. В Великобритании в 2012 г. наблюдался самый высокий уровень потребления на душу населения препаратов, снижающих уровень холестерина – на 30% выше, чем в среднем по ЕС, и один из самых высоких уровней потребления антидиабетических препаратов (наряду с Финляндией и Германией) (OECD, 2014).

Фармацевты, кроме назначения лекарственных препаратов, могут также быть уполномочены на более широкий спектр услуг, включая консультирование пациентов по таким вопросам, как прекращение курения и др. Чтобы снизить нагрузку на врачей первичной медико-санитарной помощи и улучшить доступ к лекарственным средствам, другим медицинским работникам разрешено назначать определенные лекарства при определенных обстоятельствах. Дополнительные назначения лекарственных препаратов в партнерстве с врачом или стоматологом осуществляются квалифицированными и зарегистрированными медицинскими сестрами, акушерками, если они прошли необходимую подготовку.

Существуют ограниченные механизмы совместного покрытия расходов на услуги, оплачиваемые государством. В Великобритании, амбулаторно отпускаемые по рецепту лекарственные препараты подлежат доплате (GBP 8.20 (на 1 апреля 2014 г.) за каждый пункт предписания); лекарственные препараты, назначенные в стационаре в рамках NHS, бесплатны. Сборы за амбулаторно отпускаемые по рецепту лекарственные препараты устанавливаются на национальном уровне Министерством здравоохранения. Однако в Северной Ирландии, Шотландии и Уэльсе доплаты за рецепт были отменены, хотя в последние годы министр Северной Ирландии предлагает ввести небольшие сборы с ограничением в GBP 25 в год для оплаты дорогостоящих противораковых препаратов [39].

Следующие лица освобождаются от доплаты по рецепту: дети в возрасте до 16 лет и лица в возрасте от 16 до 18 лет; люди в возрасте 60 лет и старше; люди с низким доходом; беременные женщины и те, у кого родился ребенок в течение последних 12 месяцев; пациенты с раком, некоторые другие пациенты, требующие долгосрочного ухода и/или лица, имеющие инвалидность. Пациенты, которые нуждаются в большом количестве отпускаемых по рецепту лекарственных препаратов, могут купить сертификаты предоплаты стоимостью GBP 29.10 (USD 42.00) сроком на 3 месяца и GBP 104 (USD 150) сроком на 12 месяцев; пациенты не вносят дополнительной платы за время действия сертификата, независимо от того, сколько назначений лекарственных препаратов было сделано. В 2013 г. 90% рецептов в Великобритании отпускались бесплатно [40].

Производство, лицензирование и регулирование обращения лекарственных средств и контроль над ценами на фармацевтические препараты осуществляются на уровне Соединенного Королевства. В Великобритании действует «Схема регулирования фармацевтических цен» («Pharmaceutical Price Regulation Scheme»), регулирующая цены на непатентованные лекарственные средства, закупаемые NHS на всей территории Великобритании. Фармацевтическая продукция лицензируется the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов здравоохранения, MHRA). Лицензирование осуществляется в соответствии с законодательством Соединенного Королевства, но также соответствует законодательству ЕС. MHRA является исполнительным агентством Департамента здравоохранения; оно разрешает клинические испытания лекарственных препаратов, оценивает результаты испытаний, контролирует безопасность и качество и может исключать лекарственные препараты из цепочки поставок, если находится достаточно доказательств того, что они не соответствуют стандартам.

В Законе о лекарственных препаратах 1968 г. перечислены три вида фармацевтических препаратов: те, которые включены в список общих продаж и не нуждаются в назначении фармацевтом (OTC); те, которые отпускаются только через фармацевтов; те, лекарственные препараты, которые отпускаются по рецепту (POM). Все четыре страны (Англия, Шотландия, Уэльс и Северная Ирландия) должны придерживаться этого законодательства. Согласно законодательству Великобритании реклама лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, не разрешена, а реклама безрецептурных препаратов строго регламентируется. Комплементарные и альтернативные лекарства (CAM) должны соответствовать различным стандартам или получить лицензию, если только они не являются растительными лекарственными средствами, изготовленными и поставляемыми на индивидуальной основе. Гомеопатические лекарства имеют свои собственные стандарты и регистрацию, и они не должны использоваться для лечения «серьезных» заболеваний. Интернет-поставщики лекарственных препаратов не имеют жесткого регулирования.

Система регулирования фармацевтических цен (The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS) представляет собой добровольное, неконтрактное соглашение, заключенное между правительством и Ассоциацией британской фармацевтической промышленности (Association of the British Pharmaceutical Industry). Соглашение длится пять лет и контролирует цены на все лицензированные, патентованные препараты, продаваемые в рамках NHS по всей Великобритании. Цель этой системы заключается в обеспечении того, чтобы NHS приобретала лекарственные средства по справедливым ценам и одновременно поощрялась бы сильная промышленность. PPRS налагает ограничения на прибыль, которую отдельные компании могут заработать от поставок лекарственных препаратов в NHS. В 2009 г. была введена гибкая система ценообразования (применимая к лекарственным средствам, подлежащим оценке NICE) и схемы доступа пациентов к лекарственным препаратам. В 2014 г. PPRS впервые был введен фиксированный предел расходов NHS на патентованные лекарственные препараты. Все дополнительные расходы выше этого уровня должны оплачиваться фармацевтической промышленностью. В 2011-2012 гг. NHS потратила более GBP 12 млрд на патентованные лекарственные препараты [41].

Непатентованные лекарственные препараты не подпадают под действие PPRS. Цены на дженерики могут со временем меняться, чтобы отражать среднюю рыночную цену производителей или оптовиков после скидок, но любые изменения цен должны быть обоснованы. Цена на лекарственные препараты OTC не регулируется.

Существует Black List фармацевтических препаратов, которые не могут быть выписаны по рецепту, и Grey List фармацевтических препаратов, которые могут быть назначены при определенных обстоятельствах или в определенных условиях или для определенных групп пациентов.

Врачам общей практики рекомендуется назначать непатентованные лекарственные средства. NICE контролирует экономическую эффективность лекарственных препаратов, а врачи общей практики должны следовать рекомендациям NICE при назначении лекарственных препаратов, однако в обязательном порядке от них это не требуется.

### Заключение

Таким образом, анализ показывает, что для решения вопросов, связанных с оптимизацией расходов на лекарственное обеспечение, страны должны иметь собственную, иногда альтернативную стратегию финансирования на месте.

Затраты на медикаменты составляют 20-30% от глобальных затрат на здравоохранение. В странах с низким и средним доходом эта доля несколько выше, что составляет большую часть расходов того, кто оплачивает услуги здравоохранения. Однако

во всех странах существует возможность достичь большего при лучшем использовании существующих ресурсов. Нередко используются дорогостоящие лекарства, когда имеются более дешевые, равные по эффективности альтернативные лекарственные средства. Во многих случаях имеет место злоупотребление антибиотиками и инъекциями, их неправильное хранение и поте-

ря, существуют большие различия в ценах, уровень которых определяется договором между снабженческими организациями и поставщиками. Снижение излишних затрат на лекарства, их использование надлежащим образом и улучшение контроля качества могут сэкономить государству до 5% расходов на здравоохранение [42].

### Литература:

1. Pharmaceutical Financing Strategies. (MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Chapter 11), (2012; 18 pages). URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19587en/s19587en.pdf>. Дата обращения: 25.10.2017.
2. Доклад о состоянии здравоохранения в мире: Финансирование систем здравоохранения: Путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью; Всемирная организация здравоохранения, 2010 г. URL: [http://www.who.int/whr/2010/whr10\\_ru.pdf?ua=1](http://www.who.int/whr/2010/whr10_ru.pdf?ua=1). Дата обращения: 25.10.2017.
3. Netherlands. Health system review. Health Systems in Transition. 2016; 18 (2): 41. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf). Дата обращения: 25.10.2017.
4. Geneesmiddelenbulletin. The role of drug bulletins. Retrieved from <http://geneesmiddelenbulletin.com/english/the-role-of-drug-bulletins/>. Дата обращения: 25.10.2017.
5. Specialisten schrijven specialistisch voor [Specialists prescribe specialist pharmaceuticals]. Pharmaceutisch Weekblad. 2003; 138 (17): 1. URL: <http://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/PW/2014/opnieuw-minder-apotheken>. Дата обращения: 25.10.2017.
6. Netherlands. Health system review. Health Systems in Transition. 2016; 18 (2): 275. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf). Дата обращения: 25.10.2017.
7. Netherlands. Health system review. Health Systems in Transition. 2016; 18 (2): 149-150. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf). Дата обращения: 25.10.2017.
8. Griens A. M.G.F., Janssen J. M., Kroon J. D.L., Lukaart J. S., van der Vaart R. J. Data en feiten 2015. Het jaar 2014 in cijfers [Data and facts 2015. The year 2014 in figures]. The Hague: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). URL: <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2015/view>. Дата обращения: 25.10.2017.
9. Prins M. A., Hek K., Verberne L., Nielen M., Opperhuizen G., Verheij R. Zorg door de huisarts: jaarcijfers 2014 en trendcijfers 2010-2014 [Care provided by the GP, annual figures 2014 and trend figures 2010-2014]. URL: [https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/dietist\\_jaarcijfers\\_2014.pdf](https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/dietist_jaarcijfers_2014.pdf). Дата обращения: 25.10.2017.
10. Statistics Netherlands (2015). StatLine [online database]. The Hague/Heerlen: Statistics Netherlands. <http://statline.cbs.nl>. Дата обращения: 25.10.2017.
11. Batenburg R., Kroneman M., Sagan A. The impact of the crisis on the health system and health in the Netherlands. Economic crisis, health systems and health in Europe. World Health Organization, Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies. 2015; URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0010/279820/Web-economic-crisis-health-systems-and-health-web.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/279820/Web-economic-crisis-health-systems-and-health-web.pdf?ua=1). Дата обращения: 25.10.2017.
12. Netherlands. Health system review. Health Systems in Transition. 2016; 18 (2): 151. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf). Дата обращения: 25.10.2017.
13. NPCF (2014). Voorlichting aan patiënt bij medicijnuitgifte nog niet in orde [Quality of information to patients at medicine delivery not yet satisfactory]. URL: <https://www.patientenfederatie.nl/nieuws/voorlichting-aan-patient-bij-medicijnuitgifte-nog-niet-in-orde>. Дата обращения: 25.10.2017.
14. Griens A. M.G.F., Janssen J. M., Kroon J. D.L., Lukaart J. S., van der Vaart R. J. Data en feiten 2015. Het jaar 2014 in cijfers [Data and facts 2015. The year 2014 in figures]. The Hague: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). URL: <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2015/view>. Дата обращения: 25.10.2017.
15. GlobalData, Singapore's pharmaceutical market value to reach \$1.15 billion by 2021. URL: <https://www.globaldata.com/singapore-pharmaceutical-market-value-reach-1-15-billion-2021>. Дата обращения: 25.10.2017.
16. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. URL: <https://www.picscheme.org/en/members?payselect=SG>. Дата обращения: 25.10.2017.
17. GKV-Spitzenverband (2009). GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi). Essen, GKV-Spitzenverband. URL: <http://www.gkv-gamsi.de>. Дата обращения: 25.10.2017.
18. Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (2012). General political situation. URL: <https://www.vfa.de>. Дата обращения: 25.10.2017.
19. Statistisches Bundesamt (2014). Statistisches Jahrbuch Deutschland und Internationales. URL: [https://www.destatis.de/DE/Publikationen/StatistischesJahrbuch/StatistischesJahrbuch2014.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Publikationen/StatistischesJahrbuch/StatistischesJahrbuch2014.pdf?__blob=publicationFile). Дата обращения: 25.10.2017.
20. Schauffler J., Telschow C. Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht. In: Schwabe U., Paffrath D., eds. Arzneiverordnungs-Report. 2013; 967-981. URL: [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-37124-0\\_47](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-37124-0_47). Дата обращения: 25.10.2017.
21. Schauffler J., Telschow C. Überblick über die Arzneiverordnungen nach Arztgruppen. In: Schwabe U., Paffrath D., eds. Arzneiverordnungs-Report 2013; 955-966. URL: <https://link.springer.com/content/pdf/bfm%3A978-3-642-37124-0%2F1.pdf>. Дата обращения: 25.10.2017.
22. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen. Verordnungsmarkt und Selbstmedikation 2009. Bonn, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. URL: [https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur\\_filesystem%2Fpublic%2Fmarkt\\_zahlen\\_broschuere\\_2010.pdf](https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur_filesystem%2Fpublic%2Fmarkt_zahlen_broschuere_2010.pdf). Дата обращения: 25.10.2017.
23. OECD (2013). Health data 2011, 2012, 2013. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Дата обращения: 25.10.2017.
24. Menon D., Stafinski T. Health technology assessment in Canada: 20 years strong? Value in Health. 2009; 12 (2): 14-19.
25. Flood C.M. The evidentiary burden for overturning government's choice of regulatory instrument: the case of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. University of Toronto Law Journal. 2010; 60 (2): 397-424.
26. Mintzes B. с соавт. Influence of direct to consumer advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey. BMJ. 2002; 324: 278-279.
27. Paris V., Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada. Paris, (Health Working Paper). Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: [http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-in-canada\\_346071162287?crawler=true](http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-in-canada_346071162287?crawler=true). Дата обращения: 25.10.2017.
28. Системы здравоохранения: время перемен. Реферат обзора: Канада, 2012 г.; Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/](http://www.euro.who.int/__data/)

assets/pdf\_file/0010/184672/Summary-HIT-Canada-2013-Rus.pdf?ua=1. Дата обращения: 25.10.2017.

29. Romanow R. J. Building on values: the future of health care in Canada. Saskatoon, Commission on the Future of Health Care in Canada. URL: <http://publications.gc.ca/collections/Collection/CP32-85-2002E.pdf>. Дата обращения: 25.10.2017.

30. McMahon M., Morgan S., Mitton C. The Common Drug Review: a NICE start for Canada? *Health Policy*. 2006; 77 (3): 339-351.

31. Menon D., Stafinski T., Stuart G. Access to drugs for cancer: does where you live matter? *Canadian Journal of Public Health*. 2005; 96 (6): 454-458.

32. Grootendorst P., Hollis A. Managing pharmaceutical expenditures: overview and options for Canada. Ottawa, Canadian Health Services Research Foundation. URL: [http://www.cfhi-fcass.ca/Libraries/Hospital\\_Funding\\_docs/CHSRF-GrootendorstPharmaExpenditures.sflb.ashx](http://www.cfhi-fcass.ca/Libraries/Hospital_Funding_docs/CHSRF-GrootendorstPharmaExpenditures.sflb.ashx). Дата обращения: 25.10.2017.

33. McLeod L. et al. Financial burden of household out-of-pocket expenditures for prescription drugs: cross-sectional analysis based on national survey data. *Open Medicine*. 2011; 5 (1): 1-9.

34. Pomey M. P. et al. Public/private partnerships for prescription drug coverage: policy formulation and outcomes in Quebec's universal drug insurance program, with comparisons to the medicare Prescription Drug program. *Milbank Quarterly*. 2007; 85 (3): 469-498.

35. Romanow R. J. Building on values: the future of health care in Canada. Saskatoon, Commission on the Future of Health Care in Canada. URL: [http://www.cbc.ca/healthcare/final\\_report.pdf](http://www.cbc.ca/healthcare/final_report.pdf). Дата обращения: 25.10.2017.

36. Campbell B., Marchildon G. P. с соавт. Federal Pharmacare: prescription for an ailing federation? Medicare: facts, myths, problems and promise. Toronto, Lorimer. 2007; 268-284.

37. OECD (2014). Health at a glance: Europe 2014. London, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Дата обращения: 25.10.2017.

38. OECD (2012). Pharmaceutical spending. London, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Дата обращения: 25.10.2017.

39. O'Neill C., McGregor P., Merkur S. United Kingdom (Northern Ireland) health system review. *Health Systems in Transition*. 2012; 14 (10): 1-90.

40. Health & Social Care Information Centre (2014). Prescription dispensed in the community, Statistics for England, 2003-2013. URL: <https://digital.nhs.uk/catalogue/PUB14414>. Дата обращения: 25.10.2017.

41. Department of Health (2013). Government agrees breakthrough drug pricing deal with pharmaceutical firms. London, Department of Health. URL: <https://www.gov.uk/government/news/government-agrees-breakthrough-drug-pricing-deal-with-pharmaceutical-firms>. Дата обращения: 25.10.2017.

42. Lu Y. с соавт. Medicine expenditures. In: The world medicines situation. Geneva, World Health Organization. 2010. URL: <http://dohseint.who.int/>. Дата обращения: 25.10.2017.

## References:

1. Pharmaceutical Financing Strategies. (MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Chapter 11), (2012; 18 pages). URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19587en/s19587en.pdf>. Accessed: 25.10.2017.

2. World health report: Financing of health systems: A path to universal coverage of health care; World Health Organization 2010 (in Russian). URL: [http://www.who.int/whr/2010/whr10\\_ru.pdf?ua=1](http://www.who.int/whr/2010/whr10_ru.pdf?ua=1). Accessed: 25.10.2017.

3. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 41. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf). Accessed: 25.10.2017.

4. Geneesmiddelenbulletin. The role of drug bulletins. Retrieved from <http://genesmiddelenbulletin.com/english/the-role-of-drug-bulletins/>. Accessed: 25.10.2017.

5. Specialisten schrijven specialistisch voor [Specialists prescribe specialist pharmaceuticals]. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2003; 138 (17): 1. URL: <http://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/PW/2014/opnieuw-minder-apotheken>. Accessed: 25.10.2017.

6. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 275. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf). Accessed: 25.10.2017.

7. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 149-150. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf). Accessed: 25.10.2017.

8. Griens A. M.G.F., Janssen J. M., Kroon J. D.L., Lukaart J. S., van der Vaart R. J. Data en feiten 2015. Het jaar 2014 in cijfers [Data and facts 2015. The year 2014 in figures]. The Hague: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). URL: <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2015/view>. Accessed: 25.10.2017.

9. Prins M. A., Hek K., Verberne L., Nielen M., Opperhuizen G., Verheij R. Zorg door de huisarts: jaarcijfers 2014 en trendcijfers 2010-2014 [Care provided by the GP, annual figures 2014 and trend figures 2010-2014]. URL: [https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/dietist\\_jaarcijfers\\_2014.pdf](https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/dietist_jaarcijfers_2014.pdf). Accessed: 25.10.2017.

10. Statistics Netherlands (2015). StatLine [online database]. The Hague/Heerlen: Statistics Netherlands. <http://statline.cbs.nl>. Accessed: 25.10.2017.

11. Batenburg R., Kroneman M., Sagan A. The impact of the crisis on the health system and health in the Netherlands. Economic crisis, health systems and health in Europe. World Health Organization, Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies. 2015; URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0010/279820/Web-economic-crisis-health-systems-and-health-web.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/279820/Web-economic-crisis-health-systems-and-health-web.pdf?ua=1). Accessed: 25.10.2017.

12. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 151. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf). Accessed: 25.10.2017.

13. NPCF (2014). Voorlichting aan patiënt bij medicijnuitgifte nog niet in orde [Quality of information to patients at medicine delivery not yet satisfactory]. URL: <https://www.patiëntenfederatie.nl/nieuws/voorlichting-aan-patient-bij-medicijnuitgifte-nog-niet-in-orde>. Accessed: 25.10.2017.

14. Griens A. M.G.F., Janssen J. M., Kroon J. D.L., Lukaart J. S., van der Vaart R. J. Data en feiten 2015. Het jaar 2014 in cijfers [Data and facts 2015. The year 2014 in figures]. The Hague: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). URL: <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2015/view>. Accessed: 25.10.2017.

15. GlobalData, Singapore's pharmaceutical market value to reach \$1.15 billion by 202. URL: <https://www.globaldata.com/singapore-pharmaceutical-market-value-reach-1-15-billion-2021>. Accessed: 25.10.2017.

16. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. URL: <https://www.picscheme.org/en/members?payselect=SG>. Accessed: 25.10.2017.

17. GKV-Spitzenverband (2009). GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi). Essen, GKV-Spitzenverband. URL: <http://www.gkv-gamsi.de>. Accessed: 25.10.2017.

18. Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (2012). General political situation. URL: <https://www.vfa.de>. Accessed: 25.10.2017.

19. Statistisches Bundesamt (2014). Statistisches Jahrbuch Deutschland und Internationales. URL: [https://www.destatis.de/DE/Publikationen/StatistischesJahrbuch/StatistischesJahrbuch2014.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Publikationen/StatistischesJahrbuch/StatistischesJahrbuch2014.pdf?__blob=publicationFile). Accessed: 25.10.2017.

20. Schaufler J., Telschow C. Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht. In: Schwabe U., Paffrath D., eds. *Arzneiverordnungs-*

- Report. 2013; 967-981. URL: [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-37124-0\\_47](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-37124-0_47). Accessed: 25.10.2017.
21. Schaufler J., Telschow C. Überblick über die Arzneiverordnungen nach Arztgruppen. In: Schwabe U., Paffrath D., eds. *Arzneiverordnungs-Report 2013*; 955-966. URL: <https://link.springer.com/content/pdf/bfm%3A978-3-642-37124-0%2F1.pdf>. Accessed: 25.10.2017.
22. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen. Verordnungsmarkt und Selbstmedikation 2009. Bonn, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. URL: [https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur\\_filesystem%2Fpublic%2Fmarkt\\_zahlen\\_broschuere\\_2010.pdf](https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur_filesystem%2Fpublic%2Fmarkt_zahlen_broschuere_2010.pdf). Accessed: 25.10.2017.
23. OECD (2013). *Health data 2011, 2012, 2013*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Data obrashcheniya: 25.10.2017.
24. Menon D., Stafinski T. Health technology assessment in Canada: 20 years strong? *Value in Health*. 2009; 12 (2): 14-19.
25. Flood C. M. The evidentiary burden for overturning government's choice of regulatory instrument: the case of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *University of Toronto Law Journal*. 2010; 60 (2): 397-424.
26. Mintzes B. s soavt. Influence of direct to consumer advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey. *BMJ*. 2002; 324: 278-279.
27. Paris V., Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada. Paris, (Health Working Paper). Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: [http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-in-canada\\_346071162287?crawler=true](http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-in-canada_346071162287?crawler=true). Accessed: 25.10.2017.
28. Health systems: the time of change. Review summary: Canada, 2012; European Observatory on Health Systems and Policies (in Russian). URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0010/184672/Summary-HiT-Canada-2013-Rus.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/184672/Summary-HiT-Canada-2013-Rus.pdf?ua=1). Accessed: 26.01.2018.
29. Romanow R. J. Building on values: the future of health care in Canada. Saskatoon, Commission on the Future of Health Care in Canada. URL: <http://publications.gc.ca/collections/Collection/CP32-85-2002E.pdf>. Accessed: 25.10.2017.
30. McMahon M., Morgan S., Mitton C. The Common Drug Review: a NICE start for Canada? *Health Policy*. 2006; 77 (3): 339-351.
31. Menon D., Stafinski T., Stuart G. Access to drugs for cancer: does where you live matter? *Canadian Journal of Public Health*. 2005; 96 (6): 454-458.
32. Grootendorst P., Hollis A. Managing pharmaceutical expenditures: overview and options for Canada. Ottawa, Canadian Health Services Research Foundation. URL: [http://www.cfhi-fcass.ca/Libraries/Hospital\\_Funding\\_docs/CHSRF-GrootendorstPharmaExpenditures.sflb.ashx](http://www.cfhi-fcass.ca/Libraries/Hospital_Funding_docs/CHSRF-GrootendorstPharmaExpenditures.sflb.ashx). Accessed: 25.10.2017
33. McLeod L. et al. Financial burden of household out-of-pocket expenditures for prescription drugs: cross-sectional analysis based on national survey data. *Open Medicine*. 2011; 5 (1): 1-9.
34. Pomey M. P. et al. Public/private partnerships for prescription drug coverage: policy formulation and outcomes in Quebec's universal drug insurance program, with comparisons to the medicare Prescription Drug program. *Milbank Quarterly*. 2007; 85 (3): 469-498.
35. Romanow R. J. Building on values: the future of health care in Canada. Saskatoon, Commission on the Future of Health Care in Canada. URL: [http://www.cbc.ca/healthcare/final\\_report.pdf](http://www.cbc.ca/healthcare/final_report.pdf). Accessed: 25.10.2017.
36. Campbell B., Marchildon G. P. s soavt. Federal Pharmacare: prescription for an ailing federation? Medicare: facts, myths, problems and promise. Toronto, Lorimer. 2007; 268-284.
37. OECD (2014). *Health at a glance: Europe 2014*. London, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Accessed: 25.10.2017.
38. OECD (2012). *Pharmaceutical spending*. London, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Accessed: 25.10.2017.
39. O'Neill C., McGregor P., Merkur S. United Kingdom (Northern Ireland) health system review. *Health Systems in Transition*. 2012; 14 (10): 1-90.
40. Health & Social Care Information Centre (2014). *Prescription dispensed in the community, Statistics for England, 2003-2013*. URL: <https://digital.nhs.uk/catalogue/PUB14414>. Accessed: 25.10.2017.
41. Department of Health (2013). Government agrees breakthrough drug pricing deal with pharmaceutical firms. London, Department of Health. URL: <https://www.gov.uk/government/news/government-agrees-breakthrough-drug-pricing-deal-with-pharmaceutical-firms>. Accessed: 25.10.2017.
42. Lu Y. s soavt. Medicine expenditures. In: *The world medicines situation*. Geneva, World Health Organization. 2010. URL: <http://dohse.who.int/>. Accessed: 25.10.2017.

#### Сведения об авторах:

Лукьянцева Дарья Валерьевна – к.м.н., старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: Настасьинский переулок, д. 3, стр. 2, Москва, Россия, 127006. Тел.: +7(495)6998965. E-mail: lukdaria@yandex.ru.

Мельникова Любовь Сергеевна – д.м.н., ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: Настасьинский переулок, д. 3, стр. 2, Москва, Россия, 127006. Тел.: +7(495)6998965. E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru.

Татаринов Антон Петрович – научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: Настасьинский переулок, д. 3, стр. 2, Москва, Россия, 127006. Тел.: +7(495)6998965. E-mail: tatarinov@hta-rus.ru.

#### About the authors:

Lukyantseva Daria Valeryevna – PhD, Senior Researcher at the Center for Technology Assessment in Healthcare, the Institute of Applied Economic Research of RANEPa, Head of the Healthcare Finance Center at the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Address: Nastasiinsky lane d. 3 p. 2, Moscow, Russia, 127006. Tel.: +7(495)6998965. E-mail: lukdaria@yandex.ru.

Mel'nikova Lyubov' Sergeevna – MD, Leading research fellow at the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Address: Nastasiinsky lane d. 3 p. 2, Moscow, Russia, 127006. Tel.: +7(495)6998965. E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru

Tatarinov Anton Petrovich – Researcher at the Center for Technology Assessment in Healthcare, the Institute of Applied Economic Research of RANEPa, Head of the Health Care Finance Center at the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Address: Nastasiinsky lane d. 3 p. 2, Moscow, Russia, 127006. Tel.: +7(495)6998965. E-mail: tatarinov@hta-rus.ru.

# Подходы к формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с применением стандартов медицинской помощи

Ледовских Ю. А.<sup>1</sup>, Семакова Е. В.<sup>1,2</sup>, Авксентьева М. В.<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва

<sup>3</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации, Москва

## Резюме

Согласно действующему законодательству стандарты медицинской помощи создают основу для формирования программы государственных гарантий (ПГГ) бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Структура стандарта обеспечивает возможность расчета затрат на реализацию ПГГ, однако опыт работы над стандартами показывает, что необходимо изменить подходы к их созданию и создавать стандарты на законченный случай лечения заболеваний. В статье предложены подходы к актуализации стандартов, способствующие совершенствованию методики расчета затрат, а также их гармонизации с системой оплаты медицинской помощи по клинико-статистическим группам заболеваний.

## Ключевые слова

Стандарт медицинской помощи, программа государственных гарантий (ПГГ), затраты на оказание медицинской помощи, клинико-статистические группы (КСГ).

Статья поступила: 20.10.2017 г.; в доработанном виде: 29.11.2017 г.; принята к печати: 21.12.2017 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Ледовских Ю. А., Семакова Е. В., Авксентьева М. В. Подходы к формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с применением стандартов медицинской помощи. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10 (4): 53-60. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.053-060.

## THE STATE GUARANTEES PROGRAM OF FREE MEDICAL CARE: APPROACHES TO STANDARDIZE THE COSTS OF MEDICAL CARE

Ledovskikh Yu. A.<sup>1</sup>, Semakova E. V.<sup>1,2</sup>, Avksent'eva M. V.<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Centre of Expertise and quality control of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow

<sup>2</sup> Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education, Moscow

<sup>3</sup> Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

## Summary

According to the current legislation, the standards of medical care lay the ground for the development of a program on state guarantees (SGP) to deliver free medical care to the citizens. While this standard provides an opportunity for calculating the costs of implementing the SGP, the past experience indicates the need for changes to produce new standards that would consider the "completed treatment" factor. The article proposes approaches to updating the standards and improving the methodology of cost calculation. In addition, this analysis is expected to help optimize the cost of medical care in various clinical and statistical groups.

**Key words**

Standard of medical care, program of state guarantees, cost of medical care, clinical and statistical groups.

Received: 20.10.2017; in the revised form: 29.11.2017; accepted: 21.12.2017.

**Conflict of interests**

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

**For citation**

Ledovskikh Yu. A., Semakova E. V., Avksent'eva M. V. The state guarantees program of free medical care: approaches to standardize the costs of medical care. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 10 (4): 53-60 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.053-060.

**Corresponding author**

Address: Khokhlovskii per., 10-5, Moscow, Russia, 109028.

E-mail address: jledovskikh@gmail.com (Ledovskikh Yu. A.).

В статье 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3] (далее – 323-ФЗ) определено, что программа государственных гарантий (ПГГ) бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи (порядки) и на основе стандартов медицинской помощи (стандарты), а также данных медицинской статистики. Исходя из порядков и стандартов также осуществляется страховое обеспечение базовой программы обязательного медицинского страхования (ОМС) [4].

Порядок определяет требования к маршрутизации пациентов, нормативам оснащённости медицинских организаций техникой и численности медицинского персонала. Стандарт же включает перечни медицинских услуг, лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека изделий, компонентов крови и пр. с указанием частоты и кратности их применения. Первые стандарты медицинской помощи в той форме, которую мы с некоторыми изменениями имеем сегодня, были разработаны в 2004 г. Их структура исходно была сформирована с целью обеспечения возможности расчета затрат на оказание медицинской помощи на их основе [2]. Предполагалось, что по мере разработки стандартов по всем основным заболеваниям можно будет оценить потребность в финансовом обеспечении здравоохранения.

Однако разработка стандартов оказалась намного более трудоемким и долговременным процессом, чем ожидалось. По результатам проведения аудита формирования и финансового обеспечения в 2013-2014 гг. и реализации в 2013 г. ПГГ и базовой программы ОМС Счетной палатой Российской Федерации было выявлено, что стандартами покрыто только 17,2% заболеваний, требующих стационарного лечения [5]. В заключении Счетной палаты говорилось о необходимости утверждения недостающих стандартов, расчета их стоимости и формирования на их основе финансового обеспечения ПГГ. Также было отмечено, что в отсутствие утвержденных стандартов не могут быть корректно сформированы клиничко-статистические группы заболеваний (КСГ), в соответствии с которыми с 2013 г. осуществляется оплата медицинской помощи, оказанной в условиях круглосуточного и дневного стационара за счет средств ОМС.

После вынесенного заключения Счетной палаты Министерство здравоохранения Российской Федерации провело работу по разработке проектов стандартов и часть из них были утверждены, однако до сих пор утвержденных стандартов недостаточно для полного охвата всех нозологий.

Таким образом, отсутствие стандартов по ряду заболеваний расценивалось как основная проблема, затрудняющая кор-

ректный расчет финансовой потребности ПГГ. В то же время и сейчас среди врачей и организаторов здравоохранения продолжается спор по поводу целесообразности применения табличных стандартов в принципе и один из аргументов против этого – значительное число ошибок в них [1]. Следует признать, что до настоящего времени не было утверждено единой методики разработки стандартов, несмотря на неоднократные указания специалистов на необходимость ее создания. Одновременно по мере накопления опыта работы над стандартами пришло понимание, что некоторые методические подходы к их формированию должны быть пересмотрены.

На наш взгляд, если продолжать использовать стандарты для обоснования ПГГ, следует не только унифицировать подходы к разработке стандартов и расчету затрат на их основе, но и обеспечить согласование стандартов со способами оплаты медицинской помощи.

До настоящего времени основное внимание уделялось стандартам специализированной медицинской помощи в условиях стационара круглосуточного или дневного, поэтому рассмотрим сказанное выше на их примере. В ПГГ на 2018 г. [6] определено, что единицей объема медицинской помощи, оказанной в условиях круглосуточного или дневного стационара, является законченный случай лечения, и оплата производится за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую групп заболеваний (в т.ч. КСГ). В методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС также указано, что единицей оплаты случая лечения в стационарных условиях и условиях дневного стационара является случай госпитализации, что соответствует законченному случаю лечения [7].

Закономерно возникает вопрос, соответствуют ли утвержденные стандарты медицинской помощи законченному случаю лечения? Анализ их содержания позволяет утверждать, что не всегда.

Объем медицинских вмешательств в стандартах специализированной медицинской помощи, оказанной в условиях стационара при ряде острых заболеваний (состояний), действительно соответствует законченному случаю лечения. Примером может быть стандарт специализированной медицинской помощи при самопроизвольных родах в затылочном предлежании, в котором отражен перечень медицинских услуг и лекарственных препаратов, необходимых при родовспоможении и наблюдении в послеродовом периоде в условиях родильного дома [8].

Однако стандарты специализированной медицинской помощи при хронических заболеваниях объединяют в себе медицинские вмешательства, которые не могут быть применены к одному пациенту в рамках одной госпитализации, то есть

Приказ Министерства здравоохранения РФ	Наименование стандарта медицинской помощи	Значение элемента модели пациента «фаза»
1596н от 28 декабря 2012 г.	Стандарт специализированной медицинской помощи при бронхоэктатической болезни	Обострение
1241н от 20.12.2012 г.	Стандарт специализированной медицинской помощи детям при В12-дефицитной анемии (в дневном стационаре)	Первичный курс
1699н от 29.12.2012 г.	Стандарт специализированной медицинской помощи детям при остром лимфобластном лейкозе стандартного риска, консолидация ремиссии (в дневном стационаре)	Консолидация ремиссии

Таблица 1. Примеры значений элемента модели пациента «фаза».

Table 1. Examples of values for the patient model element "the phase".

не соответствуют законченному случаю лечения. Например, стандарт специализированной медицинской помощи при анкилозирующем спондилите, псориатическом артрите, других спондилоартритах описывает терапию данных заболеваний с применением препаратов, относящихся как к базовым противоревматическим, так и к ингибиторам фактора некроза опухоли альфа (ФНО-альфа) [9]. Разные группы препаратов в зависимости от клинической ситуации применяются у разных пациентов или последовательно у одного пациента, но в рамках разных случаев госпитализации. При этом длительность пребывания в стационаре и ресурсоемкость законченного случая лечения будут существенно отличаться в зависимости от группы применяемых лекарственных препаратов.

Рассмотрим другой пример. В стандарте специализированной медицинской помощи при меланоме кожи с генерализацией или рецидиве заболевания (химиотерапевтическое лечение) указана средняя длительность лечения – 10 дней, однако она не отражает реальную продолжительность законченного случая лечения и не является оптимальной с точки зрения планирования необходимых объемов медицинской помощи и затрат [11]. В стандарте перечислено несколько препаратов, которые не применяются одновременно у одного пациента и относятся к разным схемам химиотерапии с разными режимами применения.

Так, лекарственный препарат ломустин принимается однократно в рамках одного цикла химиотерапии, тогда как препарат дакарбазин вводится в течение первых пяти дней цикла. Таким образом, максимальная длительность введения химиотерапевтических препаратов в случае, предусмотренном стандартом, составляет 5 дней. При этом часть пациентов может быть выписана из стационара на 6-й день, а для части пациентов, получающих однодневную схему химиотерапии, длительность госпитализации может составлять 2 дня, что, естественно, влияет на стоимость оказываемой помощи.

Кроме того, проведение химиотерапии подразумевает циклическое применение лекарственных препаратов, при котором полный курс лечения состоит из нескольких циклов. Однако в стандарте не отражена кратность его применения в год для одного пациента, т.е. не показано, сколько циклов химиотерапии необходимо провести в рамках курса, в то время как эти данные важны с точки зрения планирования расходов.

Таким образом, на наш взгляд, необходимым этапом совершенствования расчета затрат на основе стандартов медицинской помощи является привязка содержания стандартов к законченному случаю лечения в конкретных условиях. Иными словами, вместо одного стандарта медицинской помощи больному с конкретным злокачественным новообразованием, описывающего химиотерапевтическое лечение в стационарных условиях, должно быть создано несколько стандартов, каждый из которых посвящен отдельной схеме химиотерапии. Вместо одного стандарта,

совмещающего разные способы хирургического лечения, должно быть создано несколько стандартов – по одному для каждого вида операции. Нельзя не отметить, что при таком подходе существенно увеличится число стандартов, но только так удастся связать стандарт и рассчитанные на его основе затраты с планированием объемов оказания медицинской помощи и способами ее оплаты, а значит, и с ПГГ.

Кроме того, нуждаются в изменениях и другие подходы к формированию содержания стандартов. Так, следует обратить внимание на элементы модели пациента, которые указываются в «паспортной части» стандарта. Опыт работы над стандартами показывает, что их перечень не позволяет в полной мере детализировать и корректно описать клиническую ситуацию, соответствующую законченному случаю лечения.

На сегодняшней день в стандартах медицинской помощи указаны следующие элементы модели пациента:

- возрастная категория;
- пол;
- фаза;
- стадия;
- осложнения;
- вид медицинской помощи;
- условия оказания медицинской помощи;
- форма оказания медицинской помощи;
- средние сроки лечения (количество дней);
- коды международной классификации болезней МКБ-10.

Для части элементов значения очевидны и определены, например, «пол» – мужской, женский, любой. Однако для других используются значения, описывающие разные ситуации. Примером могут быть характеристики «фаза» (табл. 1), «стадия» (табл. 2).

Примеры, приведенные в таблицах 1 и 2, показывают, что значения элементов моделей пациента, используемых в стандартах медицинской помощи, не унифицированы. Они также подтверждают, что данный перечень недостаточен для описания клинических ситуаций, отраженных в стандарте, в результате чего важные с точки зрения определения законченного случая лечения элементы указываются в других частях стандарта. Например, в стандарте специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях яичников (герминогенные опухоли яичников, гранулезостромальные опухоли) II-IV стадии (дистанционная лучевая терапия на остаточную опухоль) метод лечения указан в наименовании стандарта, так как нет возможности отразить данную информацию с использованием имеющихся элементов модели пациента [10]. Они не позволяют описать клинические ситуации и детализировать их до законченного случая лечения.

На наш взгляд, перечень элементов в модели пациента в стандартах медицинской помощи должны быть следующими:

- возрастная категория;
- пол;

Приказ Министерства здравоохранения РФ	Наименование стандарта медицинской помощи	Значение элемента модели пациента «стадия»
1699н от 29.12.2012 г.	Стандарт специализированной медицинской помощи детям при остром лимфобластном лейкозе стандартного риска, консолидация ремиссии (в дневном стационаре)	Первый острый период: группа стандартного и промежуточного риска (ремиссия)
753 от 09.11.2012 г.	Стандарт медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями полости рта II-IV а стадии (предоперационная или послеоперационная лучевая терапия)	II-IV А

Таблица 2. Примеры значений элемента модели пациента «стадия».

Table 2. Examples of values for the patient model element "the stage".

– диагнозы в соответствии с международной классификацией болезней МКБ-10;

– вид медицинской помощи;

– условия и форма оказания медицинской помощи;

– фазы и стадии/степени тяжести течения заболевания;

– средняя длительность случая оказания медицинской помощи;

– вид медицинского вмешательства;

– метод медицинского вмешательства;

– кратность применения стандарта (для одного пациента, в год);

– иные критерии, влияющие на формирование стандарта (при наличии).

В данном перечне отсутствует такой элемент, как «осложнения». В стандарт целесообразно включать только перечень медицинских услуг и лекарственных препаратов, необходимых для типичного случая лечения без учета осложнений. При этом на типичные осложнения должны быть разработаны отдельные стандарты, отражающие объем медицинских вмешательств, необходимых при лечении осложнений. Это положение соответствует ранее разработанным рекомендациям по методике формирования стандартов, но до сих пор является поводом для дискуссий.

Перечень значений элементов модели пациента «вид медицинского вмешательства» и «метод медицинского вмешательства» следует разрабатывать для каждой группы заболеваний отдельно, так как они должны учитывать особенности терапии и ведения пациента. Например, для стандартов при злокачественных новообразованиях «видом медицинского вмешательства» могут быть: диагностика, хирургическое лечение, лучевая терапия, химиотерапия и т.д. «Методом медицинского вмешательства» в рамках хирургического лечения может быть непосредственный способ проведения операции – эндоскопическая резекция, экстирпация и т.д.; для химиотерапии – схемы химиотерапии, для лучевой терапии – схемы лучевой терапии в зависимости от используемой технологии лучевой терапии и объема лучевой терапии, например, конформная лучевая терапия (разовая очаговая доза – 2 Гр, суммарная очаговая доза – 50 Гр).

По мнению авторов, необходимо также пересмотреть структуру стандарта в части медицинских услуг и лекарственных препаратов.

В настоящее время перечень медицинских услуг представлен в двух разделах:

1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния:

- прием (осмотр, консультация) врача-специалиста;
- лабораторные методы исследования;
- инструментальные методы исследования;
- иные методы исследования.

2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением:

- прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста;
- наблюдение и уход за пациентом средним и младшим медицинским работником;
- лабораторные методы исследования;
- инструментальные методы исследования;
- хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения;
- немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации;
- иные методы исследования.

При этом не существует правила отнесения услуги к разделу медицинских мероприятий для диагностики заболеваний и медицинских услуг для лечения заболеваний в случае заполнения одноименных подразделов – прием (осмотр, консультация) врача-специалиста, лабораторные методы исследования, инструментальные методы исследования. Если в случае острых заболеваний провести формальное разделение достаточно просто, то в случае хронических заболеваний – затруднительно, это может приводить к ошибочному дублированию медицинских услуг в стандартах.

На наш взгляд, перечни медицинских услуг должны состоять из следующих разделов:

- приемы (осмотры, консультации) врачей-специалистов, ежедневные осмотры врачами-специалистами с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала;
- лабораторные медицинские услуги;
- инструментальные медицинские услуги;
- хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения;
- медицинские услуги для анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения;
- иные медицинские услуги.

Данные изменения упростят заполнение стандарта, минимизируют ошибки при заполнении перечней медицинских услуг, что особенно важно, так как подобные ошибки приводят к завышению стоимости оказания медицинской помощи в соответствии со стандартом при расчете.

Необходимо также пересмотреть форму представления лекарственных препаратов в составе стандарта.

В настоящее время в разделе лекарственных препаратов стандарта указываются фармакотерапевтические группы по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, международные непатентованные наименования, единицы измерения, средние суточные дозы, средние курсовые дозы и показатели усредненной частоты предоставления лекарственных препаратов.

Таким образом, в стандарте не находит отражения лекарственная форма препарата, однако очевидно, что она имеет не только клиническое, но и экономическое значение. Например, цена за 1 мг действующего вещества лекарственного препарата ципрофлоксацин на основании сведений Государственного реестра предельных отпускных цен может составлять как 0,002216 руб. для пероральной лекарственной формы, так и 2,501 руб. для парентеральной [11]. В данном примере разница между наиболее дорогой и наиболее дешевой лекарственной формой препарата составляет более 1000 раз.

Считаем целесообразным дополнить форму представления лекарственных препаратов в стандартах медицинской помощи следующими элементами с определенным перечнем значений:

- путь введения (парентеральный, пероральный, глазной и т.д.);
- тип лекарственной формы по агрегатному состоянию (твердый, жидкий, мягкий и т.д.);
- тип лекарственной формы по виду высвобождения (обычный, пролонгированный, кишечнорастворимый и т.д.).

Дополнительно необходимо отметить, что в перечне лекарственных препаратов не должны указываться препараты, необходимые для проведения медицинских услуг (например, лекарственные препараты, необходимые для проведения рентгенологических исследований или проведения анестезии), т.к. затраты на данные препараты должны быть учтены в стоимости соответствующей услуги. В случае их указания в перечне лекарственных препаратов при расчете стоимости стандарта медицинской помощи стоимость данных лекарственных препаратов будет посчитана дважды.

Внедрение в практику указанных подходов вместе с корректным статистическим учетом использования стандартов позволит более точно рассчитывать стоимость оказания медицинской помощи, способствуя лучшему планированию ПГГ.

Расчет общей стоимости оказания медицинской помощи с применением стандартов может быть осуществлен на любом уровне – уровне медицинской организации, субъекта Российской Федерации и страны в целом. Результаты анализа при этом могут быть использованы для достижения различных целей – например, оценки эффективности использования ресурсов (работы оборудования, койки), планирования и постановки задач на будущий период.

Основная идея расчета общей стоимости оказания медицинской помощи с применением стандартов, в целом, очевидна и соответствует ранее предложенному [2]. Следует умножить стоимость оказания медицинской помощи в соответствии с конкретным стандартом на планируемое количество случаев его применения в год, а затем сложить все полученные для отдельных стандартов величины.

При этом стоимость оказания медицинской помощи по конкретному стандарту складывается из ожидаемой стоимости предоставления каждого из его элементов (медицинских услуг, лекарственных препаратов и т.д.).

Ожидаемая стоимость предоставления элемента стандарта, в свою очередь, определяется как произведение ожидаемого объема и стоимости предоставления элемента.

Ожидаемый объем предоставления каждого элемента стандарта определяется самим стандартом и рассчитывается как произведение следующих показателей:

- для медицинских услуг – усредненный показатель частоты предоставления, усредненный показатель кратности применения;
- для лекарственных препаратов – усредненный показатель частоты предоставления, средняя курсовая доза;
- для имплантируемых медицинских изделий – усредненный показатель частоты предоставления, среднее количество;
- для лечебного питания – усредненный показатель частоты предоставления, количество.

Основная сложность при оценке стоимости оказания медицинской помощи в соответствии со стандартом возникает на этапе расчета стоимости предоставления каждого отдельного элемента стандарта. До настоящего времени единой методики расчета стоимости медицинской помощи по стандартам, приемлемой для прогнозирования расходов на здравоохранение в масштабах страны, создать не удалось. Все имеющиеся наработки упираются в большое разнообразие подходов к ведению больных, неизбежно приводящее к различиям в расходах, отсутствие управленческого учета в медицинских организациях и невозможность вследствие этого объективно оценить затраты в репрезентативной выборке.

Наибольшую сложность представляет расчет стоимости медицинских услуг. Теоретически стоимость предоставления медицинской услуги может быть рассчитана с применением фактических данных от медицинских организаций и на основе нормативного подхода. Возможно также сочетание этих методов, если нормативное время не уточнялся либо отсутствует.

Нормативный подход предполагает оценку длительности оказания медицинской услуги, применяемого оборудования, времени участия медицинского персонала (врачей, медсестер, санитарок), используемых расходных материалов, в т.ч. лекарственных препаратов, необходимых для непосредственного оказания медицинской услуги (например, препаратов для анестезии). В целом, нормативный подход подразумевает составление для каждой медицинской услуги технологической карты с описанием перечня и объема всех ее компонентов.

Применение технологических карт медицинских услуг накладывает определенные требования на уровень развития информационно-аналитических систем, сильно облегчающих и разработку карт, и последующую оценку стоимости заложенных ресурсов. Расчет стоимости медицинских услуг с применением технологических карт в масштабах страны в настоящее время представляется труднореализуемым.

Также возможен упрощенный метод, исключая работу по составлению технологических карт, – оценка условных единиц трудоемкости (УЕТ) для каждой услуги с последующим расчетом стоимости каждой УЕТ. В рамках данного метода могут быть совмещены нормативный и фактический подходы: при нормативном определении УЕТ ее стоимость может быть рассчитана на основе данных фактических затрат медицинских организаций.

При высоком уровне развития систем учета потребляемых ресурсов и оказанной медицинской помощи в медицинских организациях, при возможности точного расчета затрат, понесенных на каждый случай лечения в соответствии со стандартом, от нормативного подхода можно отказаться. Фактические данные, полученные от медицинских организаций (от всех или только от отобранных по определенным критериям), позволяют оценивать стоимость предоставления как медицинских услуг, так и других элементов стандарта. Дополнительно, фактические данные могут лечь в основу работы по актуализации объемов предоставления отдельных элементов стандартов на основе лучших практик, применяемых в наиболее эффективных медицинских организациях. К сожалению, в настоящее время о персонализированном учете затрат при оказании медицинской помощи можно говорить только в рамках пилотных проектов в отдельных медицинских организациях страны.

Расчет затрат на лекарственные препараты много проще, чем на медицинские услуги, но все равно характеризуется определенными трудностями. О важности учета лекарственной формы, применяемой при оказании медицинской помощи, с точки зрения влияния на затраты уже говорилось ранее. В зависимости от формы стоимости единицы действующего вещества (грамма мази, дозы и т.п. в зависимости от характеристик лекарственного препарата) может различаться в сотни раз, что существенно влияет

на итоговую стоимость оказания медицинской помощи по стандарту.

Значения итоговых затрат на лекарства существенно отличаются в зависимости от источника информации о ценах. При этом стоимость единицы измерения лекарственного препарата может определяться, исходя из предельных отпускных цен [11] или рассчитываться на основе данных фактических закупок лекарственного препарата за определенный период времени.

Первый подход является достаточно грубым, однако более простым в реализации. Он не учитывает реалий рынка лекарственных препаратов и может завышать оцениваемую стоимость. Другим недостатком подхода является то, что при расчете средней стоимости все зарегистрированные лекарственные препараты, на которые установлены предельные цены, представляются одинаково важными (им придается одинаковый вес), тогда как в действительности некоторые препараты могут не закупаться и даже не производиться.

Второй подход представляется более точным и позволяет осуществлять расчет стоимости единицы измерения лекарственного препарата по ряду сценариев: минимальная, средняя, максимальная и др. В рамках подхода также можно учитывать период времени, за который производились закупки препарата.

При этом очевидная сложность применения подхода заключается в трудоемкости его реализации. К тому же, стоимость препаратов может быть подвержена колебаниям, связанным с изменениями структуры рынка, появлением дженериков, включения препаратов в ограничительные перечни и др. Таким образом, трудоемкий процесс расчета закупочной стоимости лекарственного препарата может оказаться бесполезным при планировании бюджета на будущий период.

При определении стоимости имплантируемых медицинских изделий также можно использовать данные фактических закупок, но процесс осложняется отсутствием единой классификации, в соответствии с которой изделия могли бы быть указаны в контрактах.

Наиболее простым способом определения стоимости имплантируемых медицинских изделий при расчете стоимости оказания медицинской помощи по стандартам представляется использование стоимостей, устанавливаемых в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2015 года № 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

После расчета ожидаемой стоимости оказания медицинской помощи в соответствии с каждым стандартом необходимо оценить количество случаев лечения за определенный период (год), и это также представляет собой нерешенную проблему.

При планировании оказания медицинской помощи в стационарных условиях и условиях дневного стационара в рамках базовой программы ОМС в будущем году целесообразно использовать данные прошлого года, полученные из реестров пролеченных больных. В настоящее время такие сведения подаются субъектами Российской Федерации, использующими федеральную модель КСГ, в соответствии с приказом Федерального фонда ОМС от 24 февраля 2016 года № 23 «Об утверждении порядка представления сведений об оплате медицинской помощи на основе клинико-статистических групп заболеваний».

Однако при этом нужно понимать, что случаи лечения в соответствии со стандартами в данный момент не соответствуют фактически сложившимся случаям, оплачиваемым в системе КСГ, ни по длительности, ни по модели пациента.

В то же время 323-ФЗ содержит норму о необходимости учета сведений о примененных при оказании медицинской помощи стан-

дартах. После разработки недостающих стандартов и гармонизации утвержденных стандартов с КСГ данная норма может быть крайне эффективна при планировании и оценке реализации ПГГ.

Но даже в ситуации идеально функционирующей системы учета сведений об оказанной медицинской помощи следует помнить о том, что в связи с ограниченностью ресурсов фактически сложившаяся структура госпитализаций может не соответствовать потребности населения в определенных видах и методах медицинских вмешательств.

Для оценки потребности населения в медицинской помощи целесообразно использовать следующий механизм:

1. На первом этапе следует определить количество человек, перенесших конкретное заболевание;

2. Затем нужно оценить долю пациентов, которым требуется оказание медицинской помощи с применением каждого вида медицинского вмешательства, предусмотренного клиническими рекомендациями и лучшими практиками (при этом сумма долей может составить единицу и более, так как один человек может получить медицинскую помощь с применением различных технологий);

3. После этого необходимо определить долю каждого метода медицинского вмешательства в пределах вида медицинского вмешательства (сумма долей может составить единицу и более);

4. При перемножении первых трех показателей получаем количество человек в пределах нозологии, которым требуется предоставление медицинской помощи с применением каждого возможного метода медицинского вмешательства, по которому разработан стандарт;

5. Умножив количество человек из пункта 4 на кратность применения стандарта в год, получаем количество случаев оказания медицинской помощи с применением конкретного метода медицинского вмешательства в год (количество случаев применения каждого стандарта);

6. На последнем этапе полученное количество случаев следует распределить по условиям оказания медицинской помощи (стационарно, в дневном стационаре, амбулаторно), учитывая потенциал применения стационарзамещающих технологий.

Доля пациентов, которым требуется предоставление отдельных видов и методов медицинского вмешательства (пункты 2 и 3), определяется на основе доказательной базы, данных о лучших практиках, в т.ч. зарубежных, а также экспертных оценок.

Количество случаев применения стандарта, рассчитанное по алгоритму, может отличаться от фактического как в большую, так и в меньшую сторону, так как население может недополучать качественную, но дорогостоящую медицинскую помощь, которая в условиях ограниченных ресурсов замещается менее эффективной, но при этом более доступной.

Используя описанные выше подходы, можно оценить количество случаев и стоимость оказания медицинской помощи по каждой нозологии, а следовательно, и по каждому профилю медицинской помощи.

## Заключение

Использование стандартов медицинской помощи для обоснования ПГГ требует доработки методики их создания и применения для расчета затрат. Недостаточно провести анализ количества утвержденных стандартов и разработать недостающие. При актуализации стандартов следует придерживаться единой методологии их формирования с применением предложенных подходов, направленных в т.ч. на гармонизацию отдельных элементов системы здравоохранения (в частности, способов оплаты медицинской помощи, таких как КСГ, и стандартов). Для более точного расчета финансовой потребности ПГГ необходимо ввести в практику ведения статистической отчетности учет стандартов, применяемых при оказании медицинской помощи.

Предложенный алгоритм оценки реальной потребности в финансовом обеспечении ПГГ может быть использован для сравнения фактического и необходимого объема финансирования здравоохранения. При этом вопросы привлечения в систему дополнительных средств требуют дальнейшей проработки. Стандарты могут быть прикладным инструментом для конкретизации ПГГ, позволяя четко разграничить источники финансирования оказания медицинской помощи на разных уровнях системы здравоохранения.

В то же время разработка и своевременная актуализация стандартов требует скоординированных действий всех участников процесса организации, оказания и оплаты медицинской

помощи и является весьма дорогостоящей в администрировании. Опыт зарубежных стран показывает, что планирование объемов оказания и финансирования медицинской помощи может осуществляться более простыми методами, например, путем распределения имеющихся ресурсов по КСГ, исходя из сложившейся практики. В статье были представлены механизмы планирования ПГГ, которые обеспечат корректное осуществление расчетов в рамках действующего законодательства. Однако при изменении норм 323-ФЗ подходы могут пересмотрены и, возможно, при соблюдении должного уровня точности расчетов новые методики окажутся менее ресурсоемкими в реализации.

### Литература:

1. Перхов В. И., Янкевич Д. С. Еще раз о стандартах медицинской помощи: кому они нужны? Менеджер здравоохранения. 2017; 9: 55-60.

2. Хальфин Р. А., Какорина Е. П., Воробьев П. А., Авксентьева М. В., Лукьянцева Д. В. и др. Клинико-экономические матрицы планов ведения больных как основа расчета затрат на обеспечение медицинской помощи. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2004; 9: 3-11.

3. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

4. Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 N 326-ФЗ.

5. Для финансового обеспечения программы госгарантий необходимо в короткие сроки утвердить стандарты медпомощи. URL: [http://audit.gov.ru/press\\_center/news/18265?sphrase\\_id=3715911](http://audit.gov.ru/press_center/news/18265?sphrase_id=3715911). Дата обращения: 11.10.2017.

6. Постановление Правительства РФ от 8.12.2017 N 1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

7. Письмо Минздрава России N 11-7/10/2-8080, ФФОМС N 13572/26-2/и от 21.11.2017 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 ноября 2012 г. № 584н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при самопроизвольных родах в затылочном предлежании».

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 687н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при анкилозирующем спондилите, псориатическом артрите, других спондилоартритах».

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1266н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях яичников (герминогенные опухоли яичников, гранулезостромальные опухоли)».

11. Государственный реестр предельных отпускных цен. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>. Дата обращения: 11.10.2017.

### References:

1. Perkhov V. I., Yankevich D. S. *Menedzher zdravookhraneniya* (in Russian). 2017; 9: 55-60.

2. Khal'fin R. A., Kakorina E. P., Vorob'ev P. A., Avksent'eva M. V., Luk'yantseva D. V. et al. *Problemy standartizatsii v zdravookhraneni* (in Russian). 2004; 9: 3-11.

3. The federal law "On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation" of November 21, 2011 N 323-FZ

[*Federal'nyi zakon «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii»* ot 21.11.2011 N 323-FZ (in Russian)].

4. Federal Law "On Compulsory Medical Insurance in the Russian Federation" of 29.11.2010 N 326-FZ [*Federal'nyi zakon «Ob obyazatel'nom meditsinskom strakhovanii v Rossiiskoi Federatsii»* ot 29.11.2010 N 326-FZ (in Russian)].

5. For financial support of the program of state guarantees, it is necessary to approve the standards of medical care in a short time (in Russian). URL: [http://audit.gov.ru/press\\_center/news/18265?sphrase\\_id=3715911](http://audit.gov.ru/press_center/news/18265?sphrase_id=3715911). Accessed: 11.10.2017.

6. Decree of the Government of the Russian Federation of 8 December 2017 No. 1492 "On the Program of State Guarantees of Free Medical Assistance to Citizens for 2018 and for the Planning Period of 2019 and 2020" [*Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 8.12.2017 N 1492 «O Programme gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoj pomoshchi na 2018 god i na planovyi period 2019 i 2020 godov»* (in Russian)].

7. Letter No. 11-7 / 10 / 2-8080 of the Ministry of Health of the Russian Federation, ФФОМС N 13572 / 26-2 / and on 21.11.2017 "On methodological recommendations on how to pay for medical care from the means of compulsory medical insurance" [*Pis'mo Minzdrava Rossii N 11-7/10/2-8080, FFOMS N 13572/26-2/i ot 21.11.2017 «O metodicheskikh rekomendatsiyakh po sposobam oplaty meditsinskoj pomoshchi za schet sredstv obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya»* (in Russian)].

8. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of November 6, 2012 No. 584n "On the approval of the standard of specialized medical care for spontaneous childbirth in the occipital presentation" [*Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii ot 6 noyabrya 2012 g. № 584n «Ob utverzhdenii standarta spetsializirovannoi meditsinskoj pomoshchi pri samoproizvol'nykh rodakh v zatylochnom predlezhanii»* (in Russian)].

9. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of November 7, 2012, No. 687n "On the approval of the standard for specialized medical care in ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, other spondyloarthritis" [*Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii ot 7 noyabrya 2012 g. № 687n «Ob utverzhdenii standarta spetsializirovannoi meditsinskoj pomoshchi pri ankiroziruyushchem spondilite, psoriaticheskom artrite, drugikh spondiloartritakh»* (in Russian)].

10. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of December 20, 2012 No. 1266n "On the approval of the standard of specialized medical care for malignant neoplasms of the ovaries (germinogenous ovarian tumors, granulosa-stromal tumors" [*Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii ot 20 dekabrya 2012 g. № 1266n «Ob utverzhdenii standarta spetsializirovannoi meditsinskoj pomoshchi pri zlokachestvennykh novoobrazovaniyakh yaichnikov (germinogennye opukholi yaichnikov, granulezostromal'nye opukholi»* (in Russian)].

11. State register of maximum selling prices (in Russian). URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>. Accessed: 11.10.2017.

**Сведения об авторах:**

Ледовских Юлия Анатольевна – к.м.н., начальник отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Адрес: Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва, Россия, 109028. Тел.: +7(495)7831905. E-mail: jledovskih@gmail.com.

Семакова Евгения Васильевна – заместитель начальника отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Адрес: Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва, Россия, 109028. Тел.: +7(495)7831905; научный сотрудник Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. Адрес: проспект Вернадского, д. 82 стр.1, Москва, Россия, 119571. РАНХиГС, ИПЭИ, Лаборатория оценки технологий в здравоохранении. Тел.: +7(499)9569528, +7(499)9569529. e-mail: semakova-ev@yandex.ru.

Авксентьева Мария Владимировна – д.м.н., ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, профессор Высшей школы управления здравоохранением Первого московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова. Адрес: проспект Вернадского, д. 82 стр.1, Москва, Россия, 119571. РАНХиГС, ИПЭИ, Лаборатория оценки технологий в здравоохранении. Тел.: +7(499)9569528, +7(499)9569529. e-mail: avksent@yahoo.com.

**About the authors:**

Ledovskikh Yulia Anatolievna – MD, PhD, Chief of the Department of Methodological Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: Khokhlovskii per., 10-5, Moscow, Russia, 109028. Tel.: +7(495)7831905. E-mail: jledovskih@gmail.com.

Semakova Evgeniya Vasilievna – Deputy Chief of the Department of Methodological Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: Khokhlovskii per., 10-5, Moscow, Russia, 109028. Tel.: +7(495)7831905; research fellow of Centre for health technology assessment of Applied economic research Institute of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration. Address: Vernadskogo prospect, 82-1, Moscow, Russia, 119571, RANEPА, Centre for health technology assessment. Tel.: +7(499)9569528, +7(499)9569529. e-mail: semakova-ev@yandex.ru.

Avxentyeva Maria Vladimirovna – MD, PhD (doctor of medical sciences), Leading research fellow of the Centre for health technology assessment of Applied economic research Institute of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Leading research fellow of Centre for health finance of Research Financial institution of the Ministry of Finance and Professor of High school of healthcare administration of the Sechenov First Moscow state medical university. Address: Vernadskogo prospect, 82-1, Moscow, Russia, 119571, RANEPА, Centre for health technology assessment. Tel.: +7(499)9569528, +7(499)9569529. e-mail: avksent@yahoo.com.

# XVIII ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ

ВСЕРОССИЙСКИЙ ОТКРЫТЫЙ КОНКУРС ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

# 12 АПРЕЛЯ ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ 2017

СБОР ГОЛОСОВ ВТОРОГО ЭТАПА ПРОДЛИТСЯ  
С 21 ФЕВРАЛЯ 2017 ПО 31 МАРТА 2018

ПОДРОБНОСТИ НА САЙТЕ  
**WWW.UNCIA.RU**

КОНТРОЛЬ СООТВЕТСТВИЯ  
ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ГОЛОСОВАНИЯ  
РЕГЛАМЕНТУ КОНКУРСА ОСУЩЕСТВЛЯЕТ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ  
ПАРТНЕР



ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ



ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ



ИСПОЛНИТЕЛЬНАЯ ДИРЕКЦИЯ КОНКУРСА  
ОРГАНИЗАТОР ЦЕРЕМОНИИ НАГРАЖДЕНИЯ  
**RX CODE**

123317, МОСКВА, ПРЕСНЕНСКАЯ НАБЕРЕЖНАЯ, 6/2, БАШНЯ «ИМПЕРИЯ»  
+7 (495) 775-73-65 ДОБ. 35645, +7 (495) 786-25-43 ДОБ. 667  
ФАКС: +7 (495) 334-22-55, E-MAIL: INFO@UNCIA.RU